

***Lebensqualität von Patienten nach MIDCAB- Operation versus isoliertem RIVA-  
Stenting im Langzeitverlauf***

Dissertation  
zur Erlangung des akademischen Grades eines

doctor medicinae (Dr. med.)

**vorgelegt dem Rat der Medizinischen Fakultät  
der Friedrich-Schiller-Universität Jena**

**von Björn Georgi**

**geboren am 12.01.1982 in Worms**

## **Gutachter**

**1. Prof. Dr. med. habil. Khosro Hekmat, Jena**

**2. PD Dr. Dr. med. Markus Ferrari, Jena**

**3. PD Dr. med. Jens Wippermann, Köln**

**Tag der öffentlichen Verteidigung: 07.09.2010**

## Abkürzungsverzeichnis

KHK	Koronare Herzkrankheit (CAD, coronary artery disease)
Riva	Ramus interventricularis anterior
LAD	Left Anterior Descending Artery (Riva)
LIMA	Left Internal Mammary Artery; LITA (Linke Arteria mammaria interna)
LITA	Left Internal Thoracic Artery (Linke Arteria thoracica interna)
RITA	Right Internal Thoracic Artery (Rechte Arteria thoracica interna)
RCA	Right Coronary Artery (Rechte Koronararterie)
LCA	Left Coronary Artery (Linke Koronararterie)
PCS	Percutane Coronary Stenting (Perkutane koronare Stentimplantation)
BMS	Bare Metal Stent (Metallgitterstent)
DES	Drug Eluting Stent (Medikamente freisetzender Stent)
PCI	Percutane Coronary Intervention (Perkutane Koronarintervention)
PTCA	Percutane Transluminal Coronary Angioplasty (Perkutane transluminale Koronarangioplastie)
MIDCAB	Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass (Minimal invasives direktes koronares Bypass- Verfahren am schlagenden Herzen)
OPCAB	Off Pump Coronary Artery Bypass (Koronar- arterielles Bypass- Verfahren ohne Verwendung der Herz- Lungen- Maschine)
CABG	Coronary Artery Bypass Grafting (Aortokoronare Bypass- Operation)
MACE	Major Adverse Cardiovascular Event (Ungünstiges kardiovaskuläres Ereignis)
QOL	Quality of Life (Lebensqualität)
SF-36	Short Form 36- Questionnaire (SF-36 Fragebogen)
KÖFU	Körperliche Funktionsfähigkeit
KÖRO	Körperliche Rollenfunktion
SCHM	Schmerz
AGES	Allgemeine Gesundheitswahrnehmung
VITA	Vitalität
SOFU	Soziale Funktionsfähigkeit
EMRO	Emotionale Rollenfunktion
PSYCH	Psychisches Wohlbefinden
KSK	Körperliche Summenskala
PSK	Psychische Summenskala

SAQ	Seattle Angina Questionnaire (Seattle Angina Fragebogen)
NHQ	Nottingham Health Questionnaire (Nottingham Gesundheitsfragebogen)
IQOLA	International Quality of Life Assessment (Internationales Projekt zur Einschätzung der Lebensqualität)
ACS	Acute Coronary Syndrome (Akutes Koronarsyndrom)
STEMI	ST- Elevation Myocardial Infarction (ST- Hebungs- Infarkt)
NSTEMI	Non-ST-Elevation Myocardial Infarction (Nicht- ST- Hebungs- Infarkt)
AP	Angina pectoris
CCS	Canadian Cardiovascular Society (CCS- Klassifikation der AP)
LVEF	Left Ventricular Ejection Fraction (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion)
TIA	Transitorische ischämische Attacke
PRIND	Prolongiertes ischämisches neurologisches Defizit
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit

## **Inhaltsverzeichnis**

### **Zusammenfassung**

<b>1 Einleitung</b>	10
1.1 Hinführung zum Thema	10
1.2 Grundlagen	12
1.2.1 Definition und Epidemiologie der koronaren Herzkrankheit	13
1.2.2 Ätiologie, Pathophysiologie und Pathologie der koronaren Herzkrankheit	13
1.2.3 Diagnosemöglichkeiten der koronaren Herzkrankheit	16
1.2.4 Therapiemöglichkeiten der koronaren Herzkrankheit	16
1.2.4.1 Konservative Therapie	16
1.2.4.2 Interventionelle Therapie	16
1.2.4.2.1 Thrombolyse mit Aktivatoren der Fibrinolyse	16
1.2.4.2.2 Perkutane Koronarintervention (PCI)	17
1.2.4.3 Chirurgische Therapie- Koronararterielle Bypass- Chirurgie (CABG)	17
<b>2 Ziele der Arbeit</b>	18
<b>3 Methodik und Patienten</b>	19
3.1 Studiencharakter und Studiendesign	19
3.2 Fragebogen zum Gesundheitszustand	19
3.3 Datenverarbeitung und –auswertung	20
3.4 Statistik	21
3.5 Patientengruppen	22
3.6 Auswahlkriterien	22
3.6.1 Einschlusskriterien	22
3.6.2 Ausschlusskriterien	22
3.7 Methoden der Patientenaquirierung	23
3.7.1 Festlegung der Confounder und Frequency matching	23
3.7.2 Datenerhebung	24
<b>4 Ergebnisse</b>	24
4.1 Patientengruppen	24
4.2 Rücklaufquoten	26
4.3 Drop outs	28
4.4 Zusammensetzung der Patientengruppen	31
4.5 Begleiterkrankungen	33
4.6 Prä- und postoperative Maßnahmen	33

4.6.1 Häufigkeiten präoperativer Stentimplantationen bei MIDCAB- Patienten.....	33
4.6.2 Häufigkeiten postoperativer Herzkatheteruntersuchungen und erneuter Riva- Stentimplantationen beider Patientengruppen.....	34
4.6.3 Häufigkeiten postinterventioneller Gefäßaufweitungen/Bypass- Operation bei Stent- Patienten.....	35
4.7 Ergebnisse des Vergleichs der Summen- und Subskalen.....	36
4.7.1 Vergleich der Gesamtgruppen.....	36
4.7.2 Vergleich von Untergruppen.....	37
4.7.2.1 Gruppen nach Anzahl der erkrankten Koronararterien.....	37
4.7.2.1.1 Ein- Gefäß- Erkrankungen.....	37
4.7.2.1.2 Zwei- Gefäß- Erkrankungen.....	38
4.7.2.1.3 Drei- Gefäß- Erkrankungen.....	39
4.7.2.2 Altersgruppen.....	40
4.7.2.2.1 Jünger als 60 Jahre.....	40
4.7.2.2.2 60 bis 79 Jahre.....	41
4.7.2.2.3 Älter als 80 Jahre.....	42
4.7.2.3 Gruppen nach Zeit, die seit dem Eingriff vergangen ist.....	43
4.7.2.3.1 Bis zwei Jahre nach Eingriff.....	44
4.7.2.3.2 Drei bis vier Jahre nach Eingriff.....	45
4.7.2.3.3 Fünf bis sieben Jahre nach Eingriff.....	46
4.8 Ergebnisse des Items Gesundheitsveränderung.....	47
4.9 Ergebnisse der univariaten Varianzanalyse auf mögliche Zwischensubjekteffekte.....	48
<b>5 Diskussion.....</b>	<b>50</b>
5.1 Diskussion der Patientengruppen und Rücklaufquoten.....	50
5.2 Diskussion der Drop out- Raten.....	51
5.3 Diskussion der Begleiterkrankungen, prä- und postoperativer Maßnahmen.....	55
5.4 Diskussion der Ergebnisse der Mittelwertvergleiche der SF-36- Skalen.....	57
5.4.1 Gesamtgruppen und Gruppen nach Anzahl der erkrankten Koronararterien.....	57
5.4.2. Altersgruppen und Gruppen nach der post- interventionell vergangenen Zeit.....	68
5.5 Diskussion der Ergebnisse der univariaten Varianzanalyse auf mögliche Zwischensubjekteffekte.....	70
<b>6 Schlussfolgerungen.....</b>	<b>71</b>
<b>7 Literatur- und Quellenverzeichnis.....</b>	<b>74</b>
<b>8 Anhang.....</b>	<b>82</b>

8.1 Erhebungsmaterialien.....	82
8.2 Auswertealgorithmus zum SF-36 Fragebogen.....	88
8.3 Lebenslauf.....	91
8.4 Danksagung.....	92
8.5 Ehrenwörtliche Erklärung.....	93

## Zusammenfassung

Patienten mit isolierter Riva- Stenose oder prädominanter Riva- Stenose und nicht symptomatischen Stenosen weiterer Koronararterien werden sowohl mittels MIDCAB- Verfahren minimal invasiv Bypass- operiert, als auch mittels perkutaner koronarer Stentimplantation behandelt. Beide Strategien gelten als gut etabliert, haben sich rasch weiterentwickelt und wurden hinsichtlich ihrer peri- und postoperativen Resultate seit ihrer Einführung in zahlreichen Studien verglichen. In den letzten Jahren wurde zunehmend deutlich, dass die Bewertung der postoperativen Lebensqualität durch den Patienten in Form von Selbstbeurteilungsbögen eine wertvolle Ergänzung zu den klinisch messbaren Ergebniss- Parametern wie „ereignisfreies Überleben“ oder „Myokardinfarkt- und Mortalitätsrate“ darstellt, die alleine ein nur unvollständiges Bild des Therapieerfolges liefern.

Die Ergebnisse existierender Studien sind uneinheitlich. Die vorliegende Studie vergleicht retrospektiv in Form einer einmaligen Datenerhebung die postoperative, -interventionelle Lebensqualität aller in Jena bis 31.12.2006 operierten MIDCAB- und häufigkeitsgematchter Stent- Patienten mit isolierter oder prädominanter Riva- Stenose.

Die Nullhypothese, dass keine statistisch signifikanten und klinisch relevanten Unterschiede in der Einschätzung der postoperativ erhobenen Lebensqualität zwischen beiden Patientengruppen bestehen, soll auf ihre Richtigkeit und die Ergebnisse auf ihre Verallgemeinerbarkeit überprüft und kritisch im Kontext der momentan existierenden Literatur bewertet werden.

Die postoperative Lebensqualität von insgesamt 172 MIDCAB- Patienten (123 [71,52%] Männer) wurde retrospektiv mit der Lebensqualität von 158 Riva- Stent Patienten (115 [72,78%] Männer) verglichen. Die Eingriffe wurden zwischen 11/1999 und 12/2006 durchgeführt.

Die postoperative, -interventionelle Lebensqualität wurde mit dem SF 36- Selbstbeurteilungsbogen zwischen Februar und Juni 2007 im Mittel nach 3,2 Jahren und bis zu sieben Jahre nach dem Eingriff erfasst. Das mittlere Alter der befragten Patienten betrug 64,63 (MIDCAB) und 65,55 (Riva- Stent) Jahre. Mit den Patienten wurde telefonisch geklärt, ob Interesse an der Studienteilnahme besteht, Einzelheiten zum Ausfüllen des Fragebogens wurden besprochen und das Anschreiben mit nochmaliger Erklärung und zugehörigem Fragebogen versendet.

Zudem wurden Vorerkrankungen, Vor- und Folgeeingriffe aus den Patientenakten erfasst.

In den Skalen der körperlichen Funktionsfähigkeit, der körperlichen Rollenfunktion, körperlicher Schmerzen, Vitalität und der sozialen Funktionsfähigkeit schätzten die



MIDCAB- Patienten ihre Lebensqualität nach dem Eingriff besser, in der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung statistisch signifikant (Signifikanzwert 0,036, KI 95%) und klinisch relevant besser ein als die Stent- Patienten, insbesondere die Patienten mit isolierter Riva- Stenose. In der Altersgruppe der 60 bis 79- Jährigen erreichten die MIDCAB- Patienten statistisch signifikant höhere Werte in der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung (Signifikanzwert 0,011, KI 95%) und der körperlichen Summenskala (Signifikanzwert 0,017, KI 95%).

In den Subgruppen bis zwei, drei bis vier und fünf bis sieben Jahre nach erfolgtem Eingriff ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Lebensqualität.

Die Ergebnisse der sehr kleinen Untergruppen von dreifäßerkrankten und über 80- jährigen Patienten erreichen zwar statistische Signifikanz, sind aber aufgrund der Stichprobengröße wenig aussagekräftig und nicht verallgemeinerbar. Dennoch ist die Tendenz erkennbar, dass älter als 80- jährige Patienten eher von einer Stent- Implantation zu profitieren scheinen.

Die gesamte Gruppe der MIDCAB- Patienten hingegen und die Untergruppen der Patienten mit isolierter Riva- Stenose sowie der Patienten zwischen 60 und 79 Jahren haben offenbar stärker vom gewählten Therapieverfahren profitiert als die vergleichbaren Gruppen der Stent- Patienten.

In den großen Stichprobengrößen und den gut vergleichbaren Patientenpopulationen liegt die Stärke der vorliegenden Studie.

Bislang publizierte randomisiert- kontrollierte Studien erscheinen ungeeignet, um mittels SF36- Fragebogen klinisch relevante Unterschiede der Lebensqualität von MIDCAB- und PCI- Patienten zu detektieren, weil sie die dazu notwendigen Stichprobengrößen nicht erreichen. Vorhandene retrospektive Studien finden weniger deutliche Vorteile für die MIDCAB- Technik oder keine Unterschiede zwischen beiden Behandlungsmethoden.

Bezüglich der erreichten Lebensqualität ergibt sich für das MIDCAB- Verfahren ein günstigeres Bild. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie legen nahe, dass die postoperative Lebensqualität ein wertvolles Kriterium im interdisziplinären Entscheidungsprozess für die Therapiestrategie bei symptomatischer isolierter oder prädominanter Riva- Stenose sein kann.

## 1. Einleitung

### 1.1 Hinführung zum Thema

Seit der Einführung des Arteria thoracica interna- Bypasses als Routineverfahren 1968, der perkutanen Ballonangioplastie 1977 sowie der perkutanen Stent- Implantation 1994 existieren neben der medikamentösen Therapie mehrere Strategien zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit. (Ong und van der Giessen 2005)

Die Zahl der in Deutschland jährlich durchgeführten Koronarangiographien steigt stetig. 2007 wurden 645.700 Koronarangiographien durchgeführt, etwa 20.000 Mal häufiger als noch 2006. Von 255.961 perkutanen Koronarinterventionen wurden 2007 in 226.174 Fällen Stents implantiert. (2008)

Mitte der 90er Jahre entwickelten sich minimal invasive Techniken in der koronaren Herzchirurgie. (Calafiore et al. 1997, Mack et al. 1997, Possati et al. 1997, Suen et al. 1997, Tatoulis et al. 1997, Izzat et al. 1998, Kikuchi et al. 1998, Cremer et al. 1999, Park 1999) Die Eingriffe konnten als MIDCAB- Verfahren über eine anterolaterale Minithorakotomie ohne Herz- Lungen- Maschine durchgeführt werden. In den letzten Jahren wurden zwischen 600 und 1000 MIDCAB- Operationen pro Jahr in Deutschland durchgeführt. (Cremer et al. 2005) Total endoskopische Ansätze wie das so genannte TECAB- Verfahren wurden entwickelt. (Cremer et al. 2002, Falk et al. 2000)

Ende der 90er Jahre wurden bereits prospektive randomisierte Studien veröffentlicht, die zeigen, dass eine perkutane Stent- Implantation einer reinen Ballonangioplastie zwar nicht hinsichtlich des direkten postinterventionellen Ergebnisses, der Gefäßaufweitung, wohl aber hinsichtlich des Auftretens kardialer Todesfälle, Myokardinfarkt- Raten und wiederkehrender Angina pectoris- Beschwerden überlegen ist. (Versaci et al. 1997) Versaci zeigte dies an Patienten mit isolierter Riva- Stenose.

Bereits 1994 zeigten Fischman und Serruys, dass die Rate notwendiger Revaskularisationen am behandelten Zielgefäß nach Stent- Implantationen geringer ist als nach alleiniger Ballonangioplastie. (Fischman et al. 1994, Serruys et al. 1994)

Auch für die perkutane Koronarintervention entstanden in den letzten Jahren neue Möglichkeiten. Neben den etablierten Bare metal- Stents stehen seit 2002 Sirolimus- oder Paclitaxel- freisetzende, so genannte Drug eluting- Stents unterschiedlicher Konstruktion zur Verfügung, die den Bare metal- Stents hinsichtlich der Restenosierungsraten überlegen sind, jedoch ein höheres Risiko von späten In-stent- Thrombosierungen mit sich bringen und keine Verbesserung der Mortalitäts- und Myokardinfarktraten zeigen. (Shuchman 2007, Babapulle et al. 2004, 2002) Der Anteil an allen implantierten Stents in Deutschland betrug für Drug

eluting Stents im Jahr 2007 etwa 40%. Studien schätzen, dass 60 bis 70% des Gebrauchs von Drug eluting- Stents in den USA off- label erfolgt. (Mack et al. 2008)

Es existieren zahlreiche Studien welche das PCI- mit dem CABG- (Goy et al. 1999, Serruys et al. 2005, Mack et al. 2008) sowie das MIDCAB- mit dem PCI- Verfahren für Patienten mit isolierter oder prädominanter Riva- Stenose vergleichen. (O'Keefe et al. 1999)

Die Ergebnisse neuer großer Metanalysen sind uneinheitlich. Sie sehen hinsichtlich Mortalitäts- und Myokardinfarktrate keine Unterschiede zwischen beiden Behandlungsstrategien oder das MIDCAB- gegenüber dem PCI- Verfahren leicht im Vorteil. Im Vergleich zur MIDCAB- Methode ist für das PCI- Verfahren eine statistisch signifikant erhöhte Rate erneut notwendiger Revaskularisationen am Zielgefäß belegt. (Jaffery et al. 2007, Bainbridge et al. 2007)

Ob MIDCAB- und PCI- Verfahren als gleichwertig betrachtet werden können, wird weiter kontrovers diskutiert. Es existieren weder große Untersuchungen, in denen ausschließlich Drug- eluting- Stents verwendet werden, noch Studien mit langer Nachbeobachtungszeit.

In den letzten Jahren wurde zunehmend deutlich, dass die alleinige Bewertung klinisch messbarer Outcome- Parameter nur ein unvollständiges Bild des Therapieerfolges liefert. Ein Therapieziel ist es, Krankheiten zu heilen oder zumindest deren Progression zu stoppen oder zu verlangsamen und Gebrechen zu lindern.

Die WHO definiert Gesundheit als einen Zustand vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens. Es lässt sich aber weder mit klinisch messbaren Surrogat- Parametern beurteilen, ob es dem Patienten in diesem Sinne wohl ergeht, noch wie er seine eigene Lebensqualität nach erfolgter Behandlung einschätzt. Lebensqualität definiert die WHO als die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertsystemen in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen. (1998)

Zu Beginn der 90er Jahre wurden zunächst Instrumente zur krankheitsübergreifenden Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in Form von Selbstbeurteilungsbögen für den amerikanischen Sprachgebrauch entwickelt, die dann zunehmend in die Sprachen vieler Länder übersetzt und an den jeweiligen kulturellen Kontext angepasst wurden.

Der General Health Survey SF-36 ist als ein solches präzises, ökonomisches, psychometrisch robustes und klinisch interpretierbares Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patientenpopulationen anerkannt und wird im letzten Jahrzehnt als Standardinstrument zur Erfassung der subjektiven Gesundheit in vielen Kulturkreisen verwendet. (Bullinger 1995)

Er ist ein international führendes, so genanntes Generic- Instrument und gekürzte Form eines Messinstruments, welches im Rahmen der Medical Outcomes Study (MOS) entwickelt wurde und in klinischen Studien eine breite Anwendung erfahren hat und erfährt. (Ware und Sherbourne 1992)

In zahlreichen internationalen Studien an Koronarpatienten wurden nicht nur Surrogatparameter wie angiographischer Stenosegrad der Koronararterie, linksventrikuläre Ejektionsfraktion, ergometrische Belastungsfähigkeit und –dauer erhoben, sondern auch der SF-36 zur Erfassung der subjektiven Gesundheit verwendet. (Gunal et al. 2008, Favarato et al. 2007, Szygula-Jurkiewicz et al. 2005, Fraund et al. 2005, Drenth et al. 2004a)

Neben generischen Instrumenten existieren auch krankheitsspezifische Messinstrumente wie beispielsweise der Seattle Angina Questionnaire (SAQ), der nahe am Erkrankungsbild therapiebedingte Veränderungen und für das Krankheitsbild die gesundheitsbezogene Lebensqualität spezifischer erfassen kann und zudem sensitiver gegenüber kleinen klinischen Veränderungen ist, nicht aber Auswirkungen einer Therapie auf die allgemeine Gesundheit eines Patienten widerspiegelt, weil er diese nicht erfasst.

Gemeinsam mit dem SF-36 kann er detailreichere Informationen liefern, ist aber als alleiniges Messinstrument für Studien an Koronarpatienten zur krankheitsübergreifenden Lebensqualität nach erfolgter Behandlung nicht geeignet. (Spertus et al. 1994)

Der SAQ wird zwar in einigen Studien verwendet, hat sich international aber nicht durchgesetzt. (Spertus et al. 2005)

Nach Wissen des Autors existiert zum Zeitpunkt der Erarbeitung der vorliegenden Dissertation keine publizierte Studie, in der die mittels SF-36 Fragebogen erfasste Lebensqualität von MIDCAB- Patienten mit der Lebensqualität von ausschließlich Riva-Stent- Patienten verglichen wird und in die Patienten sowohl mit isolierter als auch mit prädominanter Riva- Stenose und weiteren stenosierten Koronararterien eingeschlossen wurden.

## 1.2 Grundlagen

Definition, Epidemiologie, Ätiologie, Diagnose, Klinik und Therapie der koronaren Herzkrankheit sind andernorts ausführlich dargestellt. (Dietel et al. 2003, Herold 2006)

Zur Pathophysiologie der Arteriosklerose wurde und wird intensiv geforscht. (Libby 2002, Libby und Aikawa 2002, Ross 1999) An dieser Stelle soll lediglich ein kurzer thematischer Überblick ohne Anspruch auf Vollständigkeit erfolgen.

### 1.2.1 Definition und Epidemiologie der koronaren Herzkrankheit

Die koronare Herzkrankheit (KHK) wird auch als ischämische Herzkrankheit (IHK), im englischen Sprachgebrauch als coronary artery disease (CAD) bezeichnet und ist Ausdruck der Arteriosklerose in den Koronararterien. Stenosen in den Herzkranzgefäßen wirken flusslimitierend und führen zur Koronarinsuffizienz, welche in einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und –angebot im Herzmuskel besteht.

Die Myokardischämie hat verschiedene Manifestationsformen (Erstmanifestation der KHK in Prozent):

- Asymptomatische KHK (stumme Ischämie)
- Symptomatische KHK
  - Angina pectoris (40%)
  - Akutes Koronarsyndrom (ACS) und Herzinfarkt (40%)
  - Plötzlicher Herztod (20%)
  - Ischämische Myokardschädigung mit konsekutiver Linksherzinsuffizienz
  - Herzrhythmusstörungen

Das akute Koronarsyndrom schließt die instabile Angina pectoris ohne Troponin I oder T-Erhöhung, den NSTEMI und STEMI ein.

Die koronare Herzkrankheit ist die häufigste Todesursache in den Industrieländern mit einer Lebenszeitprävalenz von 30% für Männer und 15% für Frauen. (Herold 2006)

### 1.2.2 Ätiologie, Pathophysiologie und Pathologie der koronaren Herzkrankheit

Die Ätiologie ist multifaktoriell, die Pathophysiologie nur teilweise verstanden. Als bekannte Risikofaktoren wurden

- Diabetes mellitus, Glukosetoleranzstörungen
- Arterielle Hypertonie (RR > 140/90 mmHg)
- Zigarettenrauchen
- Lipidstoffwechselstörungen mit LDL- >240 mg/dl, HDL-Cholesterin < 40 mg/dl
- Adipositas (Bauchumfang >102 cm [m] bzw. >88 cm [w]) und körperliche Inaktivität
- Lebensalter (m > 45 J.; w > 55 J.)
- familiäre Vorbelastung (Genetik), KHK/Myokardinfarkt bei erstgradigen Familienangehörigen vor dem 55. Lj. (m) bzw. 65. Lj. (w) durch genetisch bedingte unterschiedliche Suszeptibilität für krankheitsauslösende Risikofaktoren (Ross 1999)

- Atherogene Diät

und weitere identifiziert. Mittlerweile existieren Risikokalkulatoren wie der PROCAM-, ESC- und Framingham- Risikokalkulator sowie Risikotabellen.

Die Ergebnisse aktueller Forschung zeigen, dass es sich bei der Arteriosklerose um eine systemische, progressive Erkrankung handelt, eine chronische Entzündungsreaktion des vaskulären Endothels von Arterien, die eng verbunden ist mit oben genannten kardiovaskulären Risikofaktoren. Die Rolle erhöhter Cholesterinwerte im Blut bei der atheromatösen Plaquebildung ist am besten verstanden.

Normalerweise ist das vaskuläre Endothel in der Lage, der Adhäsion von Monozyten und T-Lymphozyten zu widerstehen. Unter erhöhten LDL- Cholesterinwerten im Blut werden vermehrt Adhäsionsfaktoren im Endothel exprimiert, welche eine Adhäsion und Internalisierung der genannten Zellen ermöglichen, die über weitere Reaktionen und in Interaktion mit eingelagerten modifizierten Lipiden in der Intima der arteriellen Gefäßwand proinflammatorische Zytokine ausschütten, eine Entzündungsreaktion verursachen und über den Gewebsfaktor das Wachstum glatter Muskelzellen der Intima (SMC) stimulieren. Monozyten differenzieren sich zu Makrophagen, welche Lipide aufnehmen, dann als Schaumzellen bezeichnet werden und gemeinsam mit Lymphozyten den Kern einer Plaque bilden, welche durch eine fibröse Kappe aus proliferierten SMC vom Gefäßlumen getrennt ist. (Libby 2002)

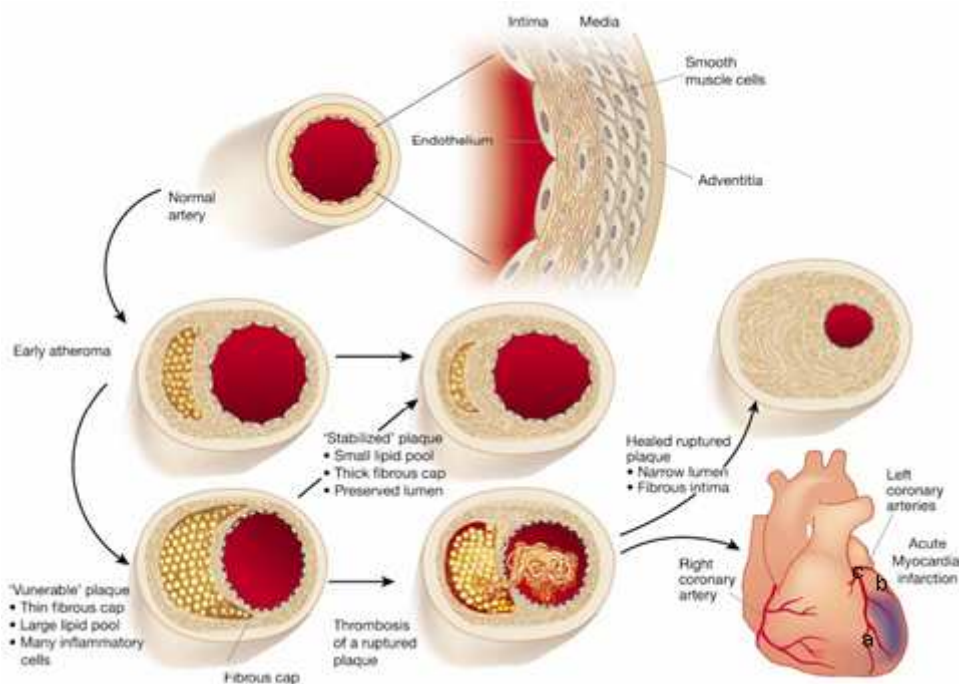
Offenbar spielen aber auch koloniestimulierende Faktoren wie der M-CSF unabhängig von den Blutlipidwerten eine große Rolle und regulieren die Zahl vorhandener Monozyten und Makrophagen maßgeblich. (Ross 1999)

In der frühen Phase der Arteriosklerose bildet sich ein lipidreicher Kern, der wachsen kann, falls Risikofaktoren persistieren. Die dicke fibröse Kappe einer stabilisierten Plaque kann durch von aktivierten Lymphozyten freigesetzte Proteinaseen ausgedünnt werden, wenn gleichzeitig eine Synthese neuen Kollagens durch inflammatorische Zytokine wie zum Beispiel IFN $\gamma$  verhindert wird. Die Plaque ist nun vulnerabel, kann aber offenbar wieder durch Verringerung des LDL- und Erhöhung des HDL- Cholesterols, Erniedrigung des Angiotensins II, Verringerung der Insulinresistenz, des oxidativen Stresses und des Blutdrucks stabilisiert werden.

Rupturiert die instabile Plaque, kommen die Gerinnungsfaktoren des Blutes in Kontakt mit dem Gewebsfaktor der Plaque. Die plasmatische Gerinnungskaskade wird in Gang gesetzt. Durch Thrombin aktivierte Thrombozyten adhärieren an der Läsion und bilden einen Thrombus.

Die Plaqueruptur und persistierende Thrombusbildung wird heute als wesentlicher Mechanismus der Entstehung eines akuten Myokardinfarkts betrachtet.

Der Verlauf nach Plaqueruptur ist jedoch variabel. Wird der Thrombus endogen oder interventionell lysiert, stimulieren intravaskuläre Wundheilungsprozesse die SMC-Proliferation und –Migration und steigern die interstitielle Kollagenproduktion. Die fibröse Kappe verdickt sich, die Intima expandiert häufig nun lumenwärts. Es liegt nun eine so genannte ausgeheilte Plaque vor, die wiederum durch Stenosierung des Gefäßlumens pectanginöse Beschwerden verursachen kann. (Libby 2002, Libby und Aikawa 2002) Die folgenden Abbildung 1 veranschaulicht die Vorgänge.



**Abb 1.** Entwicklung der koronaren Arteriosklerose (Libby 2002)

a: Riva; b: RCX; c: Verzweigungsstelle der LCA von Riva und RCX

Es werden mehrere koronare Versorgungstypen unterschieden, von denen der ausgeglichene Versorgungstyp der häufigste ist und bei dem die linke Koronararterie (LCA) die Vorderwand des linken Ventrikels und den größeren Teil des Ventrikelseptums versorgt.

Sie verzweigt sich in den Ramus interventricularis anterior (RIVA, LAD im englischen Sprachgebrauch) und Ramus circumflexus (RCX). Die rechte Koronararterie (RCA) übernimmt die Versorgung der diaphragmalen Hinterwand und des rechten Ventrikels. Lediglich in 10- 20% der Fälle findet sich ein davon abweichender Rechts- oder Linksversorgungstyp (Herold 2006).

Anhand der prozentualen Verminderung des Gefäßdurchmessers unterscheidet man vier Schweregrade von Koronarstenosen wie folgt:

- Grad 1: 25-49%
- Grad 2: 50-74% (signifikante Stenose)
- Grad 3: 75- 99% (kritische Stenose)
- Grad 4: 100% (Verschluss, Okklusion)

### 1.2.3 Diagnosemöglichkeiten der koronaren Herzkrankheit

Die Diagnose wird anamnestisch, klinisch, echokardiographisch und laborchemisch gestellt, kann anhand einer Belastungsergometrie und –echokardiographie, nuklearmedizinisch mittels SPECT oder 18-FDG- PET, computertomographisch mittels Mehrschicht- Spiral- CT und auch MR- angiographisch nachgewiesen werden.

Als Goldstandard gilt nach wie vor die Koronarangiographie einschließlich der Laevokardiographie. (Herold 2006)

### 1.2.4 Therapiemöglichkeiten der koronaren Herzkrankheit

Zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit stehen die medikamentöse, interventionelle kathetergestützte und chirurgische Therapie zur Verfügung.

#### 1.2.4.1 Konservative Therapie

Als primäre Behandlungsziele der konservativen Therapie zur Senkung von Morbidität und Mortalität gelten nach der europäischen Richtlinie für kardiovaskuläre Erkrankungen (De Backer et al. 2004):

- eine relevante Verbesserung des Lebensstils durch Beendigung des Rauchens, gesundes Essen (sog. Mittelmeerdiät aus Früchten, Gemüse, Omega3-Fettsäure-lieferndem Fisch, niedrigem Fettkonsum, Aufnahme ungesättigter Fettsäuren) und Steigerung der körperlichen Aktivität
- Verringerung der Thrombogenität und endovaskulären Inflammation durch Aspirin
- Senkung der Blutlipide durch ein Statin
- Senkung des erhöhten Blutdrucks mittels ACE- Inhibitoren und Beta- Blockern
- Behandlung einer Hyperglykämie, Senkung der Insulinresistenz.

#### 1.2.4.2 Interventionelle Therapie

##### 1.2.4.2.1 Thrombolyse mit Aktivatoren der Fibrinolyse

Diese Art der Reperfusionstherapie wird bei akutem Myokardinfarkt durchgeführt, der nicht älter als drei Stunden ist, wenn der Patient in ein Krankenhaus ohne Möglichkeit einer



perkutanen Koronarintervention verlegt wurde. Alteplase (tPA), Reteplase (rPA), Tenekteplase (TNK-tPA) und Lanoteplase (nPA) stehen als Aktivatoren der Fibrinolyse zur Verfügung und werden mit Heparin- Begleittherapie intravenös appliziert. (Herold 2006)

#### 1.2.4.2.2 Perkutane Koronarintervention (PCI)

Perkutane Koronarinterventionen werden im akuten Myokardinfarkt und bei stabiler, aber symptomatischer Ein- bis Dreigefäßerkrankung mit signifikanten Stenosen als Ballonangioplastie, Ballonkatheterdilatation und Stent- Implantation oder primäre Stent- Implantation im Rahmen einer Koronarangiographie durchgeführt.

Dabei wird ein Katheter mit 6 - 8 French nach Punktion der Arteria femoralis in Judkins- Technik oder der Arteria brachialis oder radialis in modifizierter Sones- Technik über eine Schleuse retrograd über die Aorta bis in das Zielgefäß vorgeschoben.

Die Läsion des Zielgefäßes wird dann mit einem Katheter passender Ballon- Größe dilatiert und je nach Einschätzung des durchführenden Kardiologen ein Stent mittels 3,0- 4,0 mm- Ballon platziert. Dabei werden in der Regel Drücke zwischen 7-16 Bar aufgebaut.

Auf die zahlreichen zur Verfügung stehenden Stents wurde bereits hingewiesen.

Boli von mehreren Tausend Einheiten Heparin werden zu Beginn oder am Ende der Behandlung einmalig intravenös appliziert.

Für bis zu sechs Stunden postinterventionell wird ein Okklusionssystem auf der Punktionsstelle fixiert.

Als Sekundärprophylaxe werden Thrombozytenaggregationshemmer und/oder Glykoprotein2b3a- Inhibitoren für vier Wochen bis 12 Monate empfohlen, Aspirin als Thrombozytenaggregationshemmer in der Regel lebenslang. (Herold 2006, Fraund et al. 2005, Drenth et al. 2002b, Diegeler et al. 2002)

#### 1.2.4.3 Chirurgische Therapie - Koronararterielle Bypass - Chirurgie (CABG)

Operative Koronarrevaskularisationen gelten immer noch als Goldstandard bei signifikanten Hauptstammstenosen der LCA, symptomatischer Dreigefäßerkrankung mit komplexen Stenosen, symptomatischer Zweigefäßerkrankung mit so genanntem Hauptstammequivalent- als solche wird eine stammnahe Stenose des Riva oder RCX beschrieben- sowie bei Drei- und Zweigefäßerkrankungen mit Beteiligung des proximalen Riva.

Als Bypass- Grafts werden für Venenbypässe die Vena saphena magna, für arterielle Grafts die rechte und linke Arteria thoracica interna (RITA und LITA) sowie die Arteria brachialis und Arteria gastroepiploica dextra verwendet.

Klassischerweise wird über eine mediane Sternotomie in Kardioplegie unter Verwendung der Herz- Lungen- Maschine operiert.

Neuere Ansätze sind das Off-pump- Verfahren (OPCAB) am schlagenden Herzen ohne Einsatz der Herz- Lungen- Maschine. Beim MIDCAB- Verfahren erfolgt die Revaskularisation des Riva durch die linksseitige Arteria thoracica interna (LITA) am schlagenden Herzen über eine linksseitige anterolaterale Minithorakotomie durch den vierten Interkostalraum. Die LITA wird nach proximal mobilisiert und nach distal unter vorheriger Heparin- Gabe abgesetzt. Die vorgesehene Anastomosenregion wird instrumentell immobilisiert, der Riva identifiziert, in der Anastomosenregion isoliert, temporär okkludiert, dann die Anastomose fortlaufend mittels monofilem Faden genäht und auf Durchgängigkeit geprüft. Anschließend erfolgt eine Flussmessung mittels Dopplersonde. Nach Antagonisierung des Heparins erfolgen Drainageeinlage und Wundverschluss in üblicher Art und Weise.

Durch den kleinen Hautschnitt und intrakutanen Hautverschluss werden gute kosmetische Ergebnisse erzielt.

Das Verfahren stellt hohe Ansprüche an den Operateur und zeigt eine niedrige Lernkurve, erreicht aber mit der konventionellen Bypass- Chirurgie vergleichbare Offenheitsraten des LIMA- Bypasses und niedrigere Reinterventionsraten als das PCI- Verfahren. (Calafiore et al. 1997, Mack et al. 1997, Tatoulis et al. 1997, Wisniowski und Stephen 1997, Sheu et al. 1998, Cremer et al. 2000, Subramanian und Patel 2001, Cremer et al. 2005)

Bei ausgewählten Patienten wird mittlerweile ein Hybridverfahren aus MIDCAB und PCI durchgeführt, wenn eine Revaskularisation des Riva mittels Bypass sinnvoll erscheint und zusätzlich eine behandlungsbedürftige und gut interventionell behandelbare Koronarstenose besteht. (Holzhey et al. 2008)

## 2 Ziele der Arbeit

Für die vorliegende Studie wurde die Nullhypothese aufgestellt, dass keine statistisch signifikanten und klinisch relevanten Unterschiede in der Einschätzung der postoperativ erhobenen Lebensqualität zwischen beiden Patientengruppen bestehen.

Die Nullhypothese soll auf ihre Richtigkeit und die Ergebnisse auf ihre Verallgemeinerbarkeit überprüft sowie Frage geklärt werden, ob die Ergebnisse der Studie für Patienten mit isolierter Riva- Stenose oder prädominanter Riva- Stenose und weiteren stenosierten Koronararterien ein mögliches Entscheidungskriterium für die Wahl der Therapiemaßnahme sein könnten.

Zudem sollen die Ergebnisse zur Lebensqualität der untersuchten Patientenpopulationen und zu den erhobenen Surrogatparametern zum Gesundheitszustand der Patienten in den Kontext der momentan zu diesem Thema existierenden Literatur eingeordnet und kritisch bewertet werden.

Ferner soll die Frage erörtert werden, was das gewählte Studiendesign leisten kann und welche Limitationen bestehen. Darüber hinaus soll ein Konzept eines idealen Studiendesigns zur Beantwortung möglicher, bislang noch ungeklärter Fragen erstellt werden.

### 3 Methodik und Patienten

#### 3.1 Studiencharakter und Studiendesign

In der vorliegenden Studie handelt es sich als retrospektive Querschnittsstudie um einen Vergleich der mittels SF-36 Fragebogen postoperativ erfassten Lebensqualität von MIDCAB- und Stent- Patienten. Die Patienten wurden aufgrund einer signifikanten Stenose des Riva im Rahmen einer Ein- oder Mehrgefäßerkrankung nach der MIDCAB- Methode operiert oder erhielten interventionell eine Riva- Stent- Implantation.

Aufgrund der Annahme, dass die Lebensqualität vom zuletzt vorgenommenen Eingriff an den Koronararterien abhängt, wurden Patienten, bei denen beide Eingriffe vorgenommen wurden der Patientengruppe des zuletzt vorgenommenen Eingriffs zugeordnet (Received Treatment Strategy).

Begleiterkrankungen, welche die Lebensqualität beeinflussen könnten, wurden den Patientenakten entnommen. Alle Daten wurden anonymisiert behandelt.

#### 3.2 Fragebogen zum Gesundheitszustand

Zur Erfassung der Lebensqualität wurde der deutsche Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand, der SF 36 Selbstbeurteilungsbogen Version 1.0 mit einem Zeitfenster von vier Wochen ausgewählt (Bullinger und Kirchberger 1998). Die Patienten bewerteten zum Erhebungszeitraum ihren Gesundheitszustand der letzten vier Wochen, indem sie die am ehesten auf die entsprechende Frage zutreffende Antwortmöglichkeit ankreuzten. Mit dem SF-36 lassen sich acht Dimensionen (Subskalen) der Gesundheit mit je zwei bis zehn Items sowie die Veränderung der Gesundheit, die kein Bestandteil der Skalen ist, als einzelнем Item erfassen:

1. Körperliche Funktionsfähigkeit
2. Körperliche Rollenfunktion
3. Körperliche Schmerzen

4. Allgemeine Gesundheitswahrnehmung
5. Soziale Funktionsfähigkeit
6. Vitalität
7. Emotionale Rollenfunktion
8. Psychisches Wohlbefinden

### 3.3 Datenverarbeitung und –auswertung

Die Dateneingabe, -verarbeitung und -auswertung wurde zur Standardisierung des Inhalts und der Auswertung nach den Auswertungsvorschriften der Handanweisung von Bullinger und Kirchberger von 1998 vorgenommen, um reliable und valide Ergebnisse zu erhalten und studienübergreifende Vergleiche zu ermöglichen.

Die Dateneingabe erfolgte mit mehrmaliger Fehlerkontrolle manuell in eine SPSS- Datei der SPSS Version 11.5 für Windows. Der Auswertealgorithmus des Handbuchs umfasst das Umpolen und Rekalibrieren der Werte, notwendig bei zehn Items, das Ersetzen fehlender Daten durch Mittelwertschätzungen und das Berechnen der Roh- Skalenwerte und deren Transformation in 0-100 Skalenwerte. Er wurde mittels Syntax über SPSS durchgeführt.

Als formale Fehlerkontrollen wurden die SF-36 Skalenwerte für einige Patienten mit der Hand berechnet und mit denen des Computers verglichen. Es zeigten sich keine Abweichungen. Es lagen ausschließlich endgültige Itemwerte vor, die Korrelationen zwischen jeder Skala und deren Items sowie der Skala „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ und den anderen Skalen waren positiv und größer 0,3.

Einzelheiten der Auswertungsvorschriften sind im Anhang unter 8.2 aufgeführt. Während der Transformation werden die Skalenrohwerte in einen Score, eine 0-100 Skala, umgeformt, der niedrigste mögliche Wert in 0, der höchst mögliche Wert in 100. Die erzielten Werte stellen den prozentualen Anteil am höchst möglichen Wert dar. Gleichermaßen dargestellt sind auch die mittels Computerprogramm aus den einzelnen Skalen gebildeten psychischen und körperlichen Summenwerte. Sie werden berechnet, indem die Items der Skalen nach einem bestimmten Muster addiert, gewichtet und schließlich transformiert werden. Die Skalenrohwerte sind so transformiert, dass sie einen Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10 haben. Ein Mittelwert von 50 entspricht dem der gesunden Normpopulation. Der psychische Summenwert errechnet sich aus der sozialen Funktionsfähigkeit, der Vitalität, der emotionalen Rollenfunktion und dem psychischen Wohlbefinden. Die körperliche Summenskala wird aus der körperlichen Funktionsfähigkeit,

der körperlichen Rollenfunktion, den körperlichen Schmerzen und der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung gebildet.

### 3.4 Statistik

Daten kategorischer Variablen sind in Zahlen und Prozent dargestellt, Daten kontinuierlicher Variablen als Mittelwerte und Standardabweichung. Für den Mittelwertvergleich der Summen- und Subskalen wurde der für die SF-36- Auswertung übliche zweiseitige T- Test für unabhängige Stichproben verwendet. Innerhalb eines Konfidenzintervalls von 0,95 wurde auf signifikante Mittelwertdifferenzen getestet. Signifikanz ist gegeben bei einem p- Wert  $<0,05$ . Tests zu den Skalenmittelwerten bestätigen, dass Normalverteilung angenommen werden kann (Bullinger und Kirchberger 1998). Vor der Durchführung des T- Tests wurde der Test nach Levene auf Varianzgleichheit durchgeführt. Signifikant unterschiedliche Varianzen liegen bei einem Signifikanzwert  $<0,1$  vor. In diesem Fall wurde der entsprechende p- Wert für ungleiche Varianzen berechnet.

Für kategorische Variablen mit nominaler Skala wie Häufigkeiten von Begleiterkrankungen wurde der Chi- Quadrat- Test nach Pearson verwendet. Berechnet wurde die exakte, zweiseitige Signifikanz. Auf mögliche Einflüsse signifikant unterschiedlich häufiger Begleiterkrankungen wurde mittels univariater Varianzanalyse auf Zwischensubjekteffekte getestet. Für p- Werte  $<0,05$  liegen mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% statistisch signifikant unterschiedliche Ergebnisse vor. Mittels Chi- Quadrat- Test wurde ebenfalls die Vergleichbarkeit beider Patientengruppen getestet hinsichtlich des Patientenalters, der nach dem Eingriff vergangenen Zeit, der Zahl der erkrankten Koronargefäße (siehe auch 3.6.1) sowie der Häufigkeiten des Auftretens von Drop out- Kriterien (siehe auch 3.6.2). Gleichmaßen wurde bei dem nicht in die Scoreberechnung eingehenden Einzelitem des Fragebogens und der Durchführung prä- und postoperativer Maßnahmen vorgegangen.

### 3.5 Patientengruppen

Das in dieser Arbeit untersuchte Patientenkollektiv setzt sich aus zwei Patientengruppen zusammen: Die Patienten der MIDCAB- Gruppe wurden zwischen 01.01.1999 und 31.12.2006 in der Herz- Thoraxchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena nach der MIDCAB- Methode am RIVA operiert. Die Patienten der RIVA- Stent- Gruppe erhielten im gleichen Zeitraum in der kardiologischen Abteilung der Klinik für Innere Medizin I des Universitätsklinikums Jena einen RIVA- Stent.

Die Grundgesamtheit der Patientengruppen stellten jeweils alle nach dem entsprechenden Verfahren in der genannten Einrichtung und im genannten Zeitraum behandelten Patienten dar.

Die in Form einer Excel- Liste vorliegenden Daten wurden mit Microsoft Excel der Microsoft Office Version 2003 bearbeitet und in eine SPSS Version 11.5 für Windows importiert. Die Excel- Liste der MIDCAB- Patienten wurde vom Ltd. Oberarzt der Herz- Thoraxchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena Herrn Dr. med. Martin Breuer, die der Stent- Patienten durch den Ltd. Oberarzt PD Dr. Dr. med. Markus Ferrari der kardiologischen Abteilung der Klinik für Innere Medizin I des Universitätsklinikums Jena zur Verfügung gestellt.

Es wurde bewusst nicht eruiert, ob ausschließlich Bare metal- oder auch vereinzelt Drug eluting- Stents verwendet wurden.

### 3.6 Auswahlkriterien

#### 3.6.1 Einschlusskriterien

Folgende Einschlusskriterien mussten zur Studienteilnahme erfüllt sein:

- Bestehende Indikation zur Therapie einer isolierten Riva- Stenose oder prädominanten Riva- Stenose mit anderen konkomitant stenosierten, aber nicht behandlungsbedürftigen Koronararterien
- Operation nach der MIDCAB- Methode am Riva beziehungsweise Riva - Stenting im genannten Zeitraum

#### 3.6.2 Ausschlusskriterien

Waren folgende Kriterien erfüllt, musste der Ausschluss aus der Studie erfolgen und der Patient als Drop out behandelt werden. In Klammern ist die Patientengruppe benannt, auf die sich das Merkmal bezieht, falls es nicht für beide Patientengruppen gültig sein kann.

- Notfalleingriff (Stent)
- Nur PTCA durchgeführt (Stent)
- Sek. MIDCAB nach prim. RIVA- Stent (Stent)
- Sek. RIVA- ACVB
- OPCAB (MIDCAB)
- Sek. RIVA- Stent nach MIDCAB (MIDCAB)
- Frustranter Eingriff
- Patient verstorben

- Patient multimorbide, präfinal
- Adresse des Patienten nicht eruierbar
- Kein Interesse an Studienteilnahme
- Fragebogen nicht retourniert
- Fragebogen unvollständig und/oder nicht verwertbar

### 3.7 Methoden der Patientenaquirierung

#### 3.7.1 Festlegung der Confounder und Frequency matching

Als die drei wichtigsten die Lebensqualität maßgeblich beeinflussenden Confounder wurden vor der Studiendurchführung das Alter der Patienten, die Schwere der koronaren Herzerkrankung sowie die nach den Eingriff bis zur Datenerhebung vergangene Zeitspanne angenommen.

Die Altersgruppen wurden willkürlich gebildet mit dem Ziel, eine Gruppe mit Patienten jüngeren, mittleren und hohen Alters zu erhalten. Gleichmaßen wurden die Zeitspannen festgelegt, um eine Gruppe mit kurzer, mittlerer und längerer Zeitspanne bis zur Datenerhebung zu bilden.

Mittels Frequency matching wurde die zunächst wesentlich größere Gruppe aller im genannten Zeitraum einer Stent- Applikation zugeführten kardiologischen Patienten exakt auf die der nach MIDCAB- Verfahren Operierten verkleinert, um eine im Mittel vergleichbare Gruppe an Stent- Patienten bezüglich der angenommenen Confounder zu erhalten. Dazu wurde die Gruppe der MIDCAB- Patienten nach folgendem Schema in entsprechende Untergruppen aufgeteilt:

- Altersgruppen:
  - Jünger als 60 Jahre (Gruppe 1)
  - 60 bis 79 Jahre (Gruppe 2)
  - Älter als 80 Jahre (Gruppe 3)
- Zeitspanne, die zwischen Operation und Datenerhebung liegt
  - Bis zwei Jahre (Gruppe 1)
  - Drei bis vier Jahre (Gruppe 2)
  - Fünf bis Sieben Jahre (Gruppe 3)
- Zahl der erkrankten Gefäße
  - Ein- Gefäß- Erkrankte

- Zwei- Gefäß- Erkrankte
- Drei- Gefäß- Erkrankte

Aus diesen Untergruppen wurden Kombinationen gebildet: 111..., 112..., 121..., 122...

Es ergaben sich 27 Untergruppen entsprechend der möglichen 27 Kombinationen. Für jede Kombination in der MIDCAB- Gruppe wurde die Anzahl der Patienten über Kreuztabellen in SPSS bestimmt und die Gruppe aller RIVA- Stent- Patienten in gleiche Untergruppen eingeteilt, um aus diesen Gruppen die gleiche Zahl an Patienten pro Kombination mittels Randomisierungsfunktion in SPSS zufällig auswählen zu können.

Ein erneutes Frequency matching in der Gruppe der kardiologischen Patienten wurde vorgenommen, um die Gruppenstärke der Stent- Patienten nach erfolgten Drop outs an die der MIDCAB- Patienten anzupassen. Aus den Untergruppen wurden dazu bereits gematchte Patienten entfernt, um diese nicht wieder zufällig auszuwählen.

### 3.7.2 Datenerhebung

Die Datenerhebung wurde vom 21.02.2007 bis 12.06.2007 durchgeführt. Alle Patienten, die nicht als Drop out feststanden erhielten ein erklärendes Anschreiben und den Fragebogen auf dem Postweg. Zunächst wurden die Patienten telefonisch über Ziel und Inhalt der Studie informiert und gefragt, ob sie bereit seien, an der Studie teilzunehmen. Telefonisch nicht erreichte Patienten erhielten ebenfalls Anschreiben und Fragebogen. Im Zuge der Datenerhebung wurden die Krankenakten aller Patienten studiert und auf Begleiterkrankungen untersucht, welche die Lebensqualität der Patienten beeinflussen könnten.

## 4 Ergebnisse

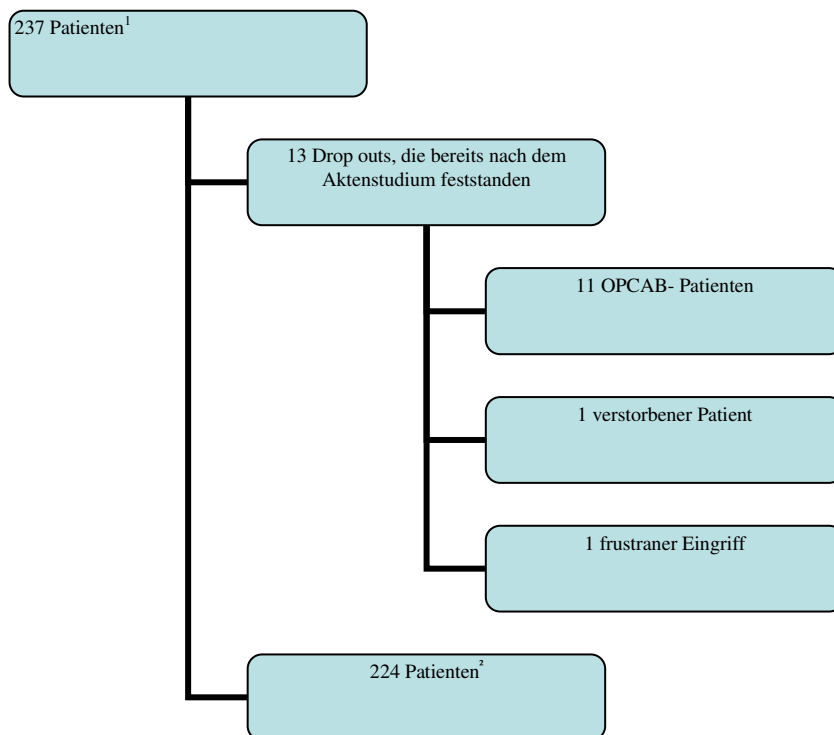
### 4.1 Patientengruppen

Grundlage der endgültigen Patientengruppen bildeten alle Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllten und sich im genannten Zeitraum dem jeweiligen Eingriff unterzogen. 237 Patienten wurden in der Zeit vom 01.01.1999 bis 31.12.2006 in der Herz-Thoraxchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena minimalinvasiv am Riva operiert. 1168 Patienten unterzogen sich im gleichen Zeitraum einer Riva- Stentimplantation in der kardiologischen Abteilung des Universitätsklinikums Jena.

Durch feststehende Drop outs verringerte sich die MIDCAB- Gruppe auf 224 Patienten. Mittels Frequency matching wurden 224 Patienten aus der kardiologischen Gruppe gewählt.



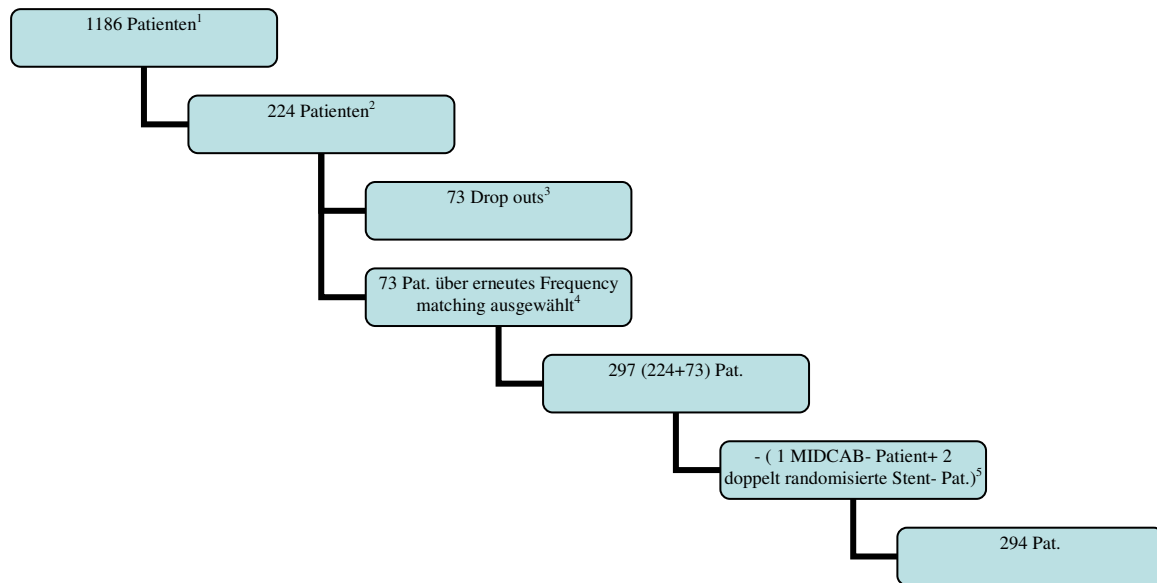
Es zeigte sich, dass sich mit der vorhandenen Software die notfällig vorgenommenen Eingriffe nicht auslesen ließen. Da notfällige Eingriffe unter das Drop out- Kriterium fallen und sich die Zahl der notfällig vorgenommen Eingriffe (siehe 4.3 Drop outs) erst durch das Aktenstudium bereits gematchter Patienten ergeben konnte, wurde ein weiteres Frequency matching von 73 Patienten, aller bis dahin als Drop outs feststehender Stent- Patienten, vorgenommen, so dass sich die Gruppe der Stent Patienten auf 294 erhöhte (siehe Flussdiagramme). Die rechnerischen 297 Patienten werden nicht erreicht, da zwei Patienten doppelt randomisiert wurden. Sie lagen mehrfach in der Stent- Liste vor, weil der Eingriff bei ihnen mehrmals durchgeführt wurde. Zudem wurde ein in der MIDCAB- Gruppe enthaltener Patient ausgewählt, der vor der MIDCAB- Operation einen Riva- Stent erhalten hatte.



**Abb. 2** Flussdiagramm zur Gruppe der MIDCAB- Patienten

<sup>1</sup>Alle von 11/1999 bis 12/2006 in der Herz- Thoraxchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena nach der MIDCAB- Methode Operierten,

<sup>2</sup>deren Verteilung in einzelnen Kombinationsgruppen als Grundlage für Frequency matching der 1186 Stent Pat. diente.



**Abb. 3** Flussdiagramm zur Gruppe der Stent- Patienten

<sup>1</sup>alle von 11/1999 bis 12/2006 in der Kardiologie der Medizinischen Klinik des Universitätsklinikums Jena mit einem Riva- Stent versorgten Patienten;

<sup>2</sup> durch Frequency matching aus einzelnen Kombinationsgruppen gematcht;

<sup>3</sup> Notfälle, nur PTCA durchgeführt, Verstorbene, multimorbide Patienten etc;

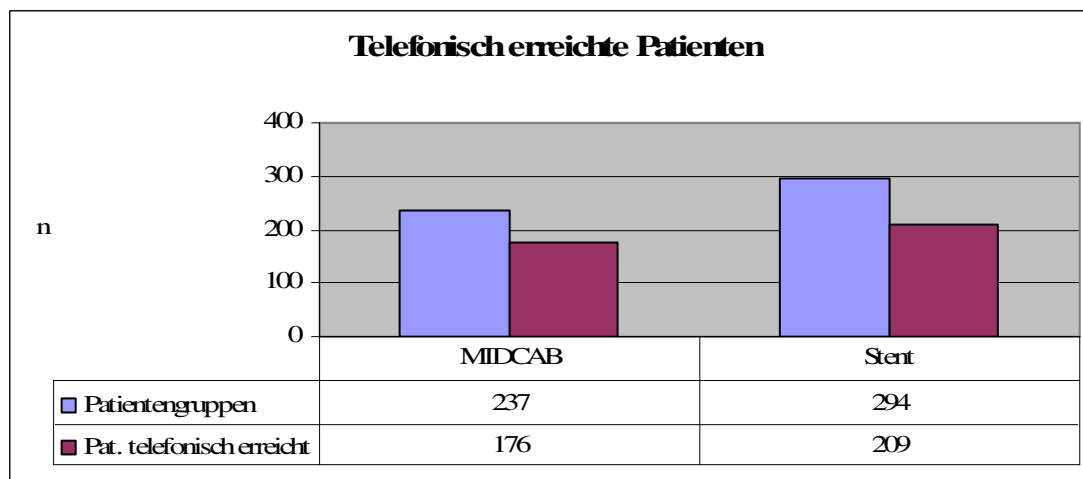
<sup>4</sup> je Kombinationsgruppe genaue Zahl der Drop outs;

<sup>5</sup> 1primär Riva- gestenteter Patient, der sek. MIDCAB operiert wurde; 2 Pat., die mehrfach Riva- gestentet wurden und zufällig zweifach per Randomisierungsfunktion in SPSS gematcht wurden;

Nach Feststellung der Drop outs zählte die MIDCAB- Gruppe 172, die Stent- Gruppe 158 Patienten.

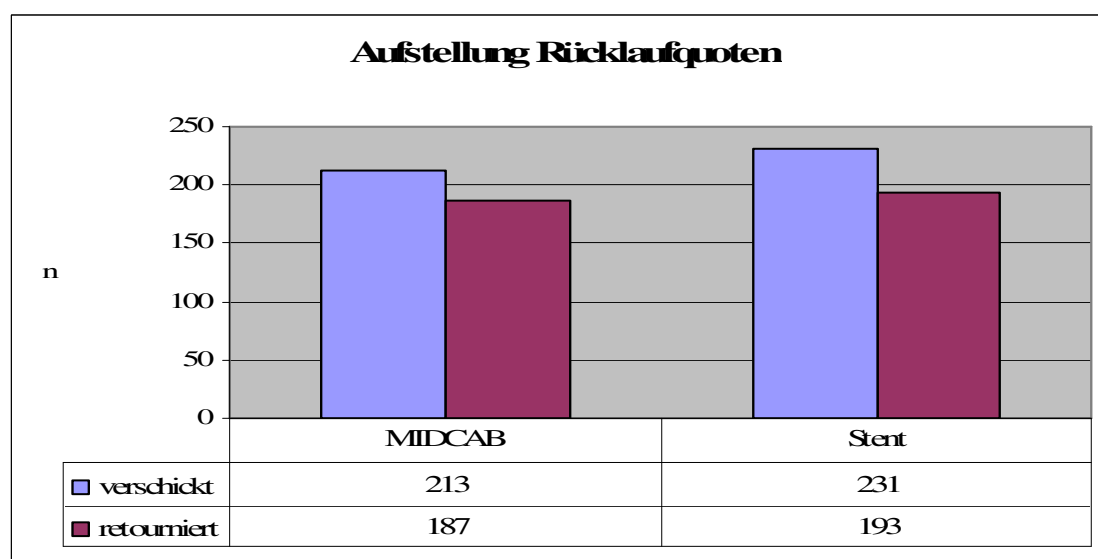
#### 4.2 Rücklaufquoten

Von den 237 MIDCAB- Patienten wurden 176 (74,3%) telefonisch erreicht. In der Stent- Patienten- Gruppe waren von 294 Patienten 209 (71,1%) telefonisch erreichbar. Siehe folgende Abb. 4.



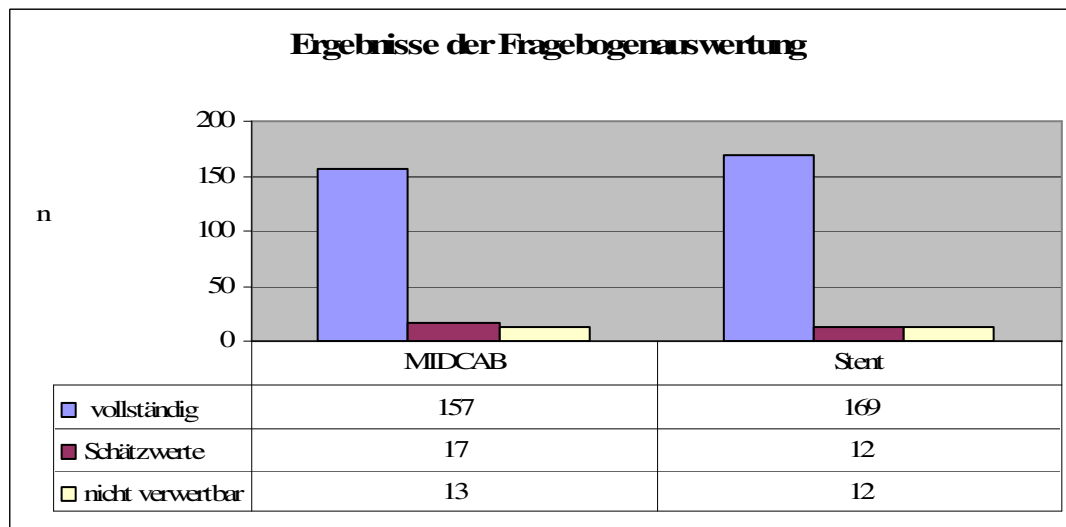
**Abb. 4** Anzahl während des Erhebungszeitraum telefonisch erreichter Patienten; n: Anzahl

213 (89,9%) Fragebögen wurden an MIDCAB- Patienten verschickt, 231 (78,6%) an Stent- Patienten. Die Rücklaufquote verschickter Fragebögen betrug bei der MIDCAB- Gruppe 87,8% (187), von denen 84% (157) vollständig waren, bei der Gruppe der Stent- Patienten 83,55% (193), von denen 87,56% (169) vollständig waren.



**Abb. 5** Aufstellung der Rücklaufquoten in der Gruppe der Midcab- und Stent- Patienten nach Ende der Erhebungszeit; n: Anzahl

Abbildung 6 zeigt die Ergebnisse der Fragebogenauswertung. Für 17 Fragebögen (9,09%) der MIDCAB- Gruppe und 14 (7,25%) der Stent- Gruppe mussten Schätzwerte gebildet werden. 13 (6,95%) MIDCAB- Fragebögen und 12 (5,18%) Stent- Patienten- Fragebögen waren unvollständig und nicht verwertbar.

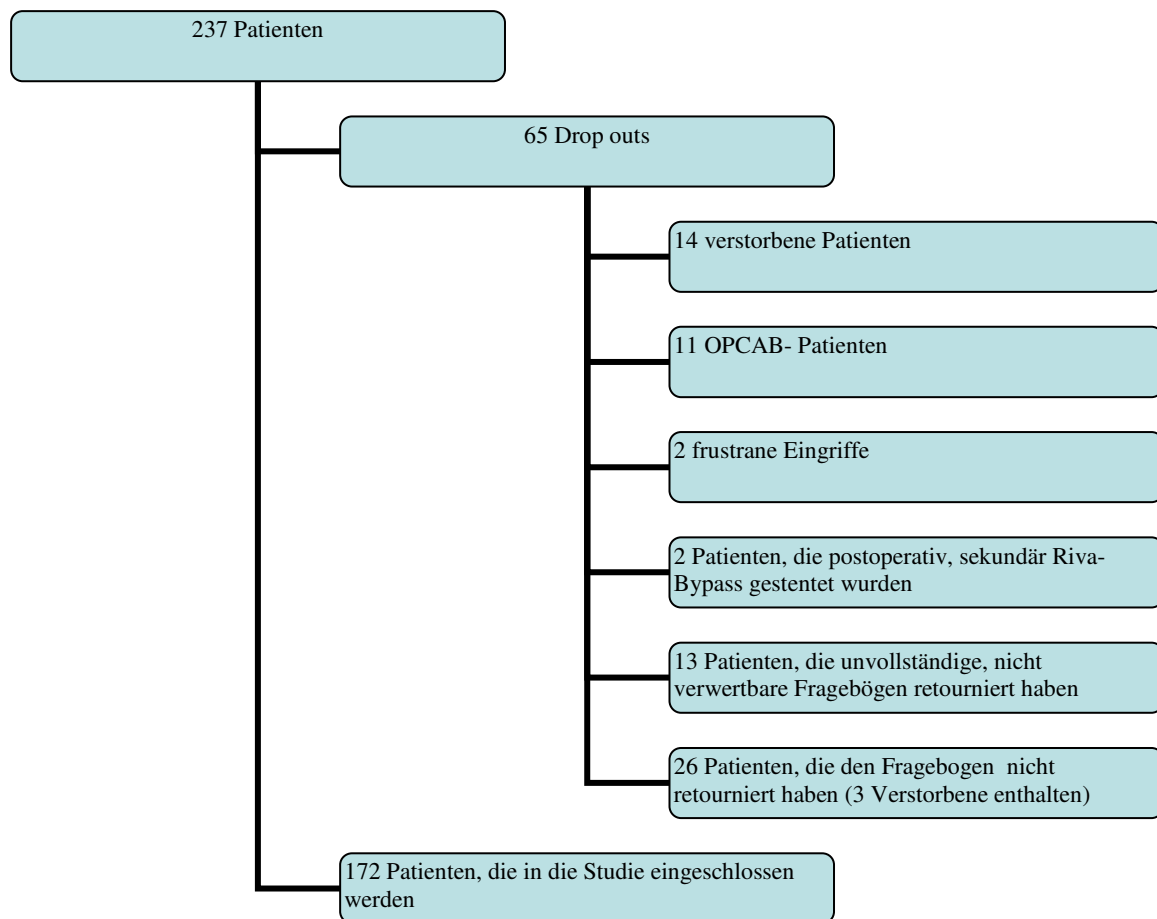


**Abb. 6** Ergebnisse der Fragebogenauswertung in der Gruppe der Midcab- und Stent- Patienten nach Ende der Erhebungszeit; n: Anzahl

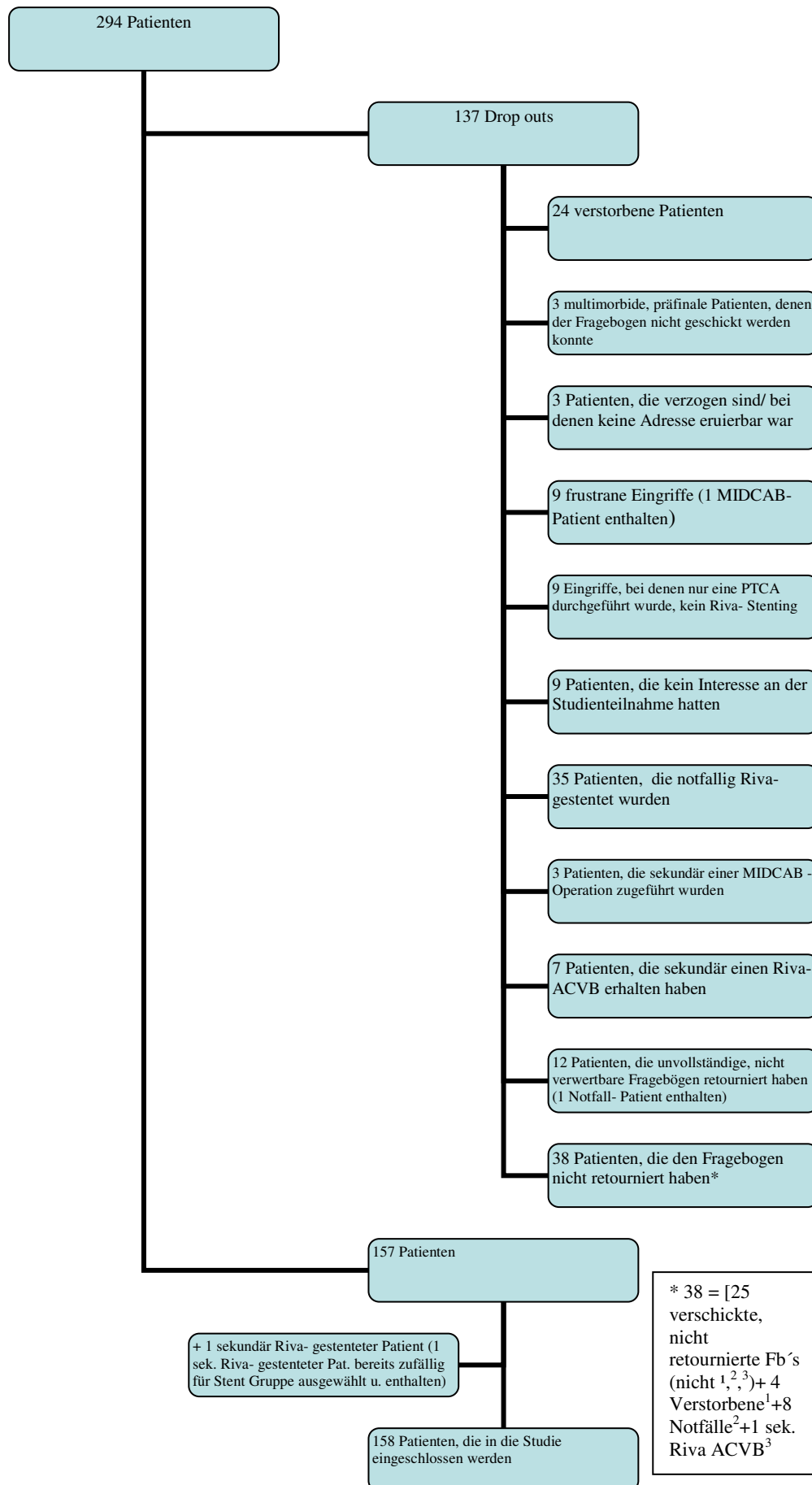
Rechnerisch erhält man in der MIDCAB- Gruppe durch die Addition der 17 mit Schätzwerten versehenen und der 157 vollständigen Fragebögen 174 verwertbare Fragebögen. Zwei MIDCAB- Patienten erhielten jedoch sekundär eine Riva- Stent- Implantation und sind Bestandteil des Stent- Patienten- Kollektivs. In der Stent- Patienten- Gruppe ergibt die Addition der 169 vollständigen und der 12 mit Schätzwerten versehenen Fragebögen 183 prinzipiell auswertbare Fragebögen. Allerdings stammen 25 vollständig ausgefüllte Fragebögen von Patienten, bei denen die Intervention notfällig durchgeführt wurde.

#### 4.3 Drop outs

In der Gruppe der MIDCAB- Patienten wurden 65 (27,4%) Drop outs, in der der Stent- Patienten- Gruppe 137 (46,6%) Drop outs klassifiziert, so dass die Fragebögen von 172 MIDCAB Patienten und 158 Stent- Patienten qualitativ ausgewertet werden konnten. Die folgenden beiden Flussdiagramme, Abbildung 7 und 8 geben Aufschluss über die Zusammensetzung der Drop outs für beide Patientengruppen. Mehrfachnennungen sind möglich. Beispielsweise kann ein Patient notfällig behandelt worden sein und den Fragebogen nicht verwertbar ausgefüllt haben.



**Abb. 7** Flussdiagramm MIDCAB- Patienten, Zusammensetzung der Drop outs



**Abb. 8** Flussdiagramm Stent Patienten, Zusammensetzung der Drop outs; Fb's: Fragebögen

Der Chi- Quadrat- Test zeigte, dass in der Stent- Gruppe sowohl die Drop out- Rate als auch die Zahl der Patienten, die kein Interesse an der Studienteilnahme hatten, statistisch signifikant höher als in der MIDCAB- Gruppe waren. Zudem wurden bei Riva- Stent- Patienten statistisch signifikant häufiger sekundär Bypässe auf den Riva implantiert. Bei allen übrigen Drop out- Kriterien zeigten sich keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse. Die p- Werte von Drop out- Kriterien, die nur auf eine Patientengruppe zutrafen, waren nicht verwertbar. Siehe dazu Tabelle 1.

**Tabelle 1** Darstellung der Drop outs je Behandlungsgruppe

<b>Variablen</b>	<b>Midcab n= 237</b>	<b>Stent n= 294</b>	<b>p- Wert</b>
Drop outs- gesamt	65	137	<b>&lt;0,0001</b>
Kein Interesse an Studienteilnahme	0	9	<b>0,005</b>
Sekundäre Riva- CABG	0	7	<b>0,019</b>
Verstorben	14	24	0,398
Patient multimorbide, präfinal	0	3	0,257
Keine Adresse eruierbar	0	3	0,257
Frustranter Eingriff	2	9	0,122
Alleinige PTCA *	0	9	.
Sek. MIDCAB- OP*	0	3	.
Notfall*	0	35	.
OPCAB- OP+	11	0	.
Sek. Riva- Stenting nach MIDCAB- OP+	2	0	.
Fragebogen unvollständig, nicht verwertbar	13	12	0,538
Fragebogen nicht retourniert	24	38	.
Fragebogen n. retourniert, ohne Verstorbene	23	34	.

PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty; CABG: Coronary Artery Bypass Grafting; MIDCAB: Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass; OPCAB: Off Pump Coronary Artery Bypass; \*Variable nur für Stent- Patienten gültig; +Variable nur für MIDCAB Patienten gültig

Bis zum Erhebungszeitpunkt waren in der MIDCAB- Gruppe 14 (5,9%) Patienten verstorben. In der Stent- Gruppe waren es bereits 24 (8,2%). Der Unterschied war statistisch nicht signifikant.

#### 4.4 Zusammensetzung der Patientengruppen

Von 172 MIDCAB- Patienten sind 123 (71,5%) männlich, in der Stent- Gruppe sind von 158 Patienten 115 (72,8%) männlich.

Zum Erhebungszeitpunkt hatten die Patienten der MIDCAB- Gruppe einen Altersmittelwert von 64,6 Jahren (Minimum/Maximum des Patientenalters: 39/87). Bei den Stent- Patienten lag er bei 65,5 Jahren (Minimum/Maximum des Patientenalters: 33/84). Im Mittel waren bei den MIDCAB- Patienten 3,15 Jahre (Minimum/Maximum der nach dem Eingriff vergangenen

Zeit 0/7), bei den Stent- Patienten 3,2 Jahre (Minimum/Maximum der nach dem Eingriff vergangenen Zeit 0/6) seit dem Eingriff vergangen.

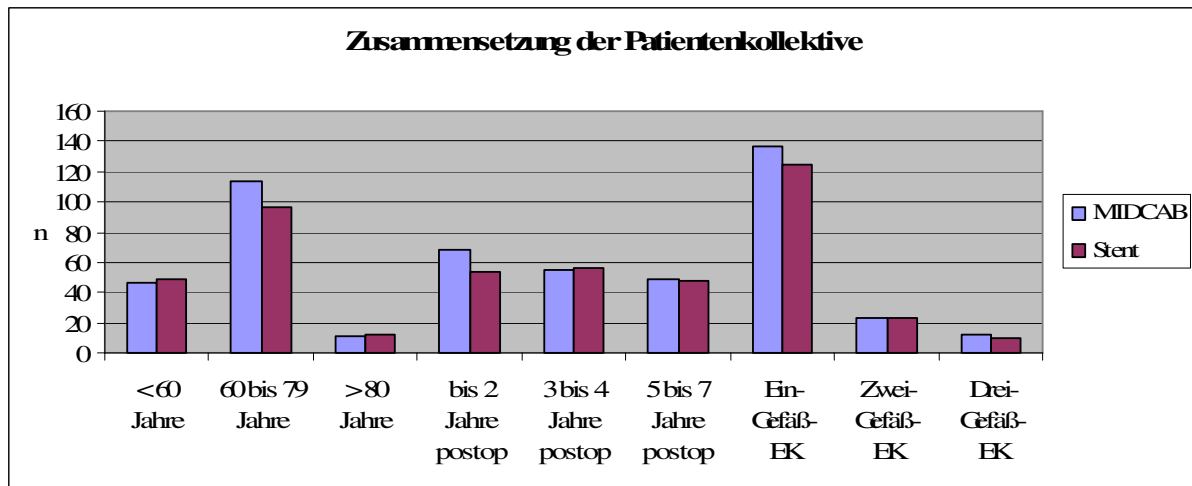
Die folgende Tabelle 2 sowie die Abbildung 9 zeigen, dass sich die beiden Patientenkollektive hinsichtlich der angenommenen wesentlichen Confounder in ihrer Zusammensetzung nicht signifikant unterscheiden.

**Tabelle 2** Charakteristika der Studienpopulation je Patientengruppe

	<b>MIDCAB</b> <b>n= 172</b>	<b>Stent</b> <b>n= 158</b>	<b>p- Wert</b>
<b>Demographie</b>			
Alter, MW, Jahre	64,63	65,55	0,416
Männlich (%)	123 (71,52)	115 (72,78)	0,807
Zeit bis zur Datenerhebung, MW, Jahre	3,15	3,2	0,804
<b>Untergruppen</b>			
<i>Altersgruppen</i>			
< 60 Jahre (%)	47 (27,3)	49 (31)	1
60- 79 Jahre (%)	114 (66,3)	97 (61,4)	0,874
> 80 Jahre (%)	11 (6,4)	12 (7,6)	0,83
<i>Zeit nach Eingriff in Gruppen</i>			
< 2 Jahre (%)	68 (39,5)	54 (34,2)	0,47
3- 4 Jahre (%)	55 (32)	56 (35,4)	0,361
5- 7 Jahre (%)	49 (28,5)	48 (30,4)	0,829
<i>Anzahl erkrankter Gefäße in Gruppen</i>			
1Gefäß- EK (%)	137 (79,65)	125 (79,11)	0,361
2Gefäß- EK (%)	23 (13,37)	23 (14,56)	0,56
3Gefäß- EK (%)	12 (6,98 )	10 (6,33)	0,718
<b>Kardiale Vorgeschichte</b>			
Herzinsuffizienz (%)	11(6,4)	12 (7,6)	0,829
Arrhythmie (%)	30 (17,4)	15 (9,5)	<b>0,038</b>
Vorherige PCI (%)	43 (25)	28 (17,7)	0,14
Vorherige CABG- OP (%)	5 (2,9)	5 (3,2)	1
Vorheriges Riva- Stenting (%)	23 (13,4)	32 (20,3)	0,105
<b>Nicht- kardiale Vorgeschichte</b>			
Adipositas (%)	47(27,3)	25 (15,8)	<b>0,016</b>
Arterielle Hypertonie (%)	135 (78,5)	105 (66,5)	<b>0,019</b>
Hyperlipidämie (%)	113 (65,7)	94 (59,5)	0,256
Diabetes mellitus (%)	45 (26,2)	49 (31)	0,393
pAVK (%)	6 (3,5)	8 (5,1)	0,588
Vorherige orthopädische OP (%)	7 (4,1)	1 (0,6)	0,069
Vorheriger Apoplex (%)	8 (4,7)	2 (1,3)	0,107
Degen. Wirbelsäulenerkrankung (%)	6 (3,5)	4 (2,5)	0,752
Rheumatische EK (%)	1 (0,6)	0 (0)	1

MW: Mittelwert; PCI: Percutane Coronary Intervention; CABG- OP: Coronary Artery Bypass Grafting- Operation; pAVK: periphere Arterielle Verschlusskrankheit





**Abb. 9** Zusammensetzung der Patientenkollektive; n: Anzahl; EK: Erkrankungen

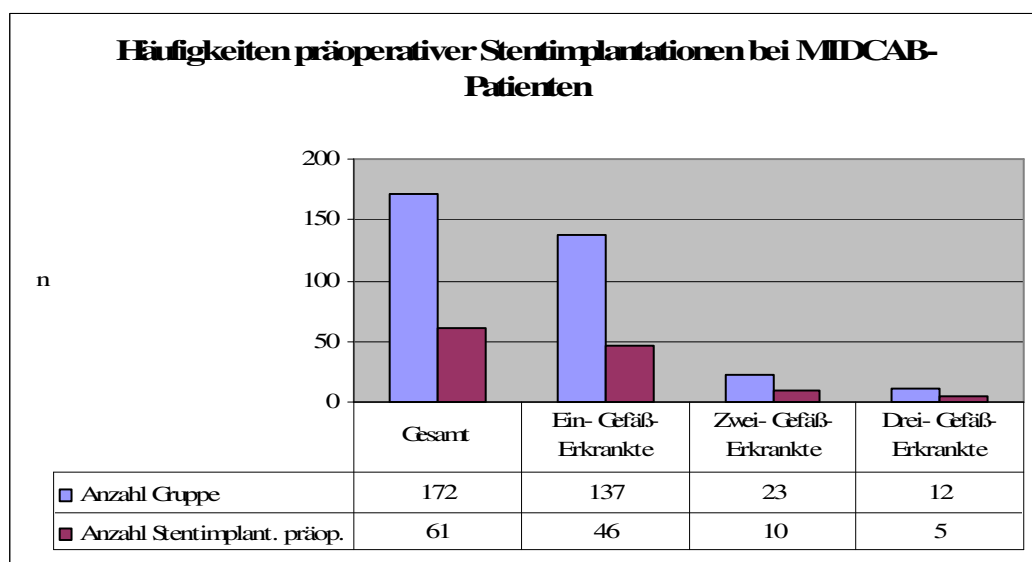
#### 4.5 Begleiterkrankungen

Die häufigsten in den Patientenakten aufgeführten Begleiterkrankungen sind in Tabelle 2 dargestellt. Der Chi- Quadrat- Test zeigte, dass die Patienten der MIDCAB- Gruppe statistisch signifikant häufiger an Herzrhythmusstörungen, Hypertonie und Adipositas litten als die Patienten der Stent- Gruppe. Alle weiteren Begleiterkrankungen traten nicht statistisch signifikant unterschiedlich häufig auf.

#### 4.6 Prä- und postoperative Maßnahmen

##### 4.6.1 Häufigkeiten präoperativer Stentimplantationen bei MIDCAB- Patienten

Zusätzlich zur Bewertung des eigenen momentanen Gesundheitszustandes hatten die Patienten noch einige Fragen zu prä- und postoperativ durchgeführten Untersuchungen und Eingriffen zu beantworten. Es zeigte sich, dass bei 61 (35,5%) aller MIDCAB- Patienten der Studie bereits präoperativ ein Stent implantiert wurde. Das waren 33,6% der Ein-, 43,5% der Zwei- und 41,7% der Dreigeäß- Erkrankten. Die folgende Abb. 10 zeigt die Häufigkeiten der präoperativen Stent- Implantationen in der Gruppe der MIDCAB- Patienten.



**Abb. 10** Häufigkeiten präoperativen Stentings bei MIDCAB- Patienten; n: Anzahl

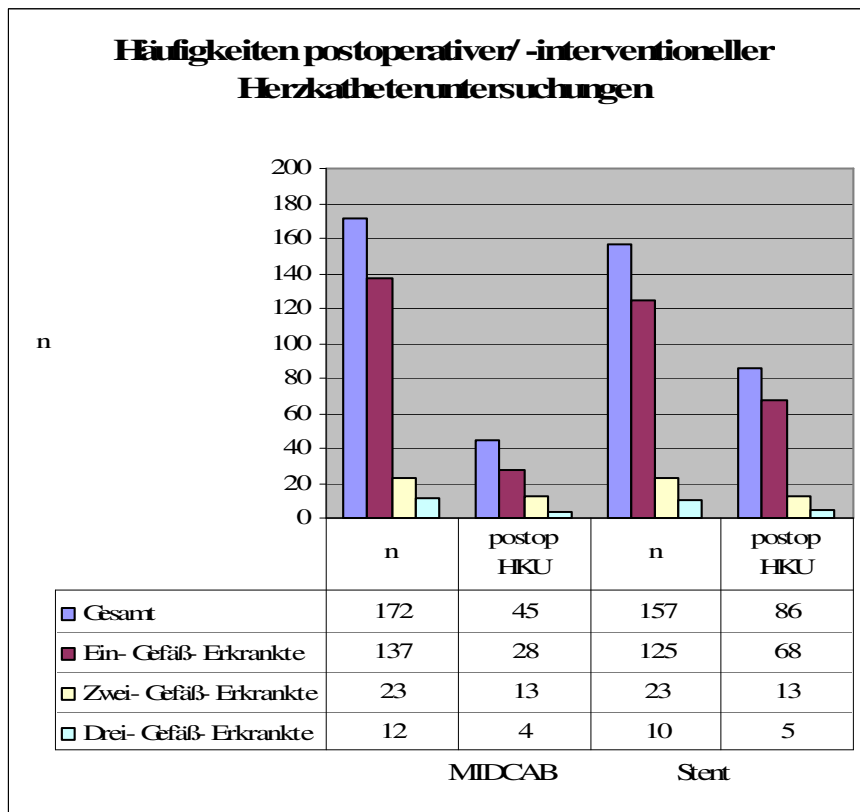
#### 4.6.2 Häufigkeiten postoperativer Herzkatheteruntersuchungen und erneuter Riva-Stentimplantationen beider Patientengruppen

Bei Patienten der Stent- Gruppe wurde postoperativ statistisch signifikant häufiger eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Laut Fragebogen erhielten 45 (26,2%) aller MIDCAB- und 86 (54,8%) aller Stent- Patienten postoperativ bzw. –interventionell eine Herzkatheteruntersuchung. Dabei waren die Unterschiede besonders in der Gruppe der Patienten mit isolierter Riva- Stenose besonders deutlich: Bei 55% (68) der Stent Patienten im Vergleich zu 20% (28) der MIDCAB- Patienten wurden die Koronararterien bildgebend dargestellt. Bei den Mehrgefäßerkrankten waren die Unterschiede zwischen den Patientengruppen geringer. Laut Patientenakte hatten bereits vor der Datenerhebung per Fragebogen 13,3 % der Stent- Patienten im Vergleich zu 0,6 % der MIDCAB- Patienten eine erneute Zielgefäßrevaskularisation erhalten. Tabelle 3 und Abbildung 11 veranschaulichen die Ergebnisse.

**Tabelle 3** Postoperative Koronarangiographien/erneutes Riva- Stenting je Patientengruppe

	MIDCAB n= 172	Stent n= 158	p- Wert
<b>Postoperative Koronarangiographien</b>			
Gesamt (n Gruppe)	45 (172)	86 (158)	<b>&lt;0,0001</b>
1Gefäß- EK (n Gruppe)	28 (137)	68 (125)	<b>&lt;0,0001</b>
2Gefäß- EK (n Gruppe)	13 (23)	13 (23)	0,841
3Gefäß- EK (n Gruppe)	4 (12)	5 (10)	0,742
<b>Erneutes Riva- Stenting</b>			
Gesamt (%)	1 (0,6)	21 (13,3)	<b>&lt;0,0001</b>
1Gefäß- EK (n Gruppe)	0 (137)	15 (125)	0,318
2Gefäß- EK (n Gruppe)	0 (23)	3 (23)	1
3Gefäß- EK (n Gruppe)	1 (12)	3 (10)	0,182

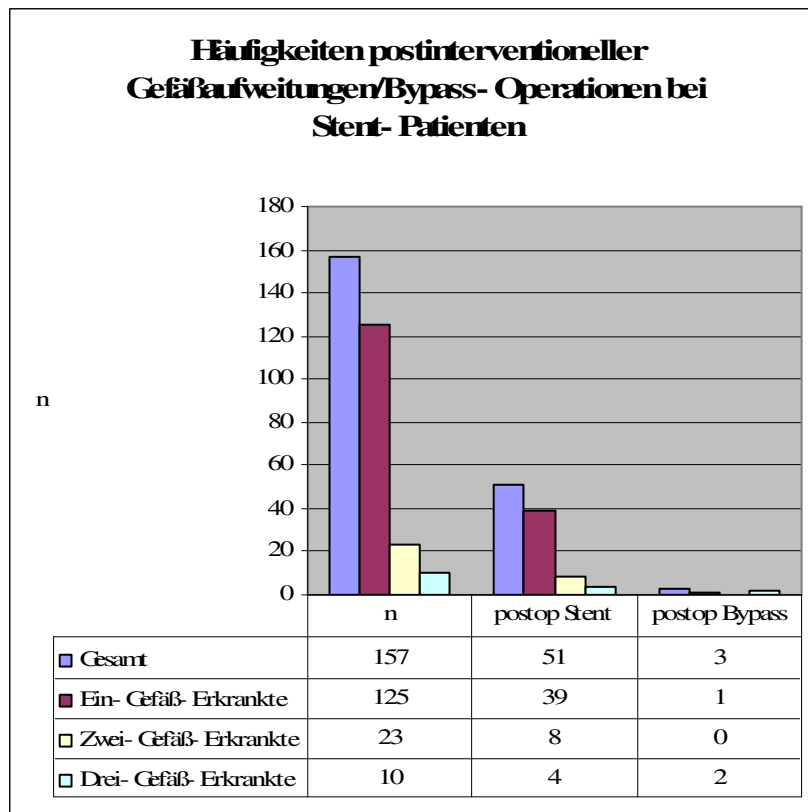
EK: Erkrankung; n: Anzahl



**Abb. 11** Häufigkeiten postoperativer Herzkatheteruntersuchungen bei MIDCAB- und Stent- Patienten;  
n: Anzahl, Stent: keine Angabe n: 1

#### 4.6.3 Häufigkeiten postinterventioneller Gefäßaufweitungen/Bypass- Operation bei Stent- Patienten

Die folgende Abbildung 12 stellt die Häufigkeiten postoperativ durchgeführter Gefäßaufweitungen und Bypass- Operationen in der Gruppe der Stent- Patienten dar.



**Abb. 12** Häufigkeiten postoperativer Gefäßaufweitung/Bypass- Operation bei Stent- Patienten;  
n: Anzahl, Stent: keine Angabe n: 1

#### 4.7 Ergebnisse des Vergleichs der Summen- und Subskalen

##### 4.7.1 Vergleich der Gesamtgruppen

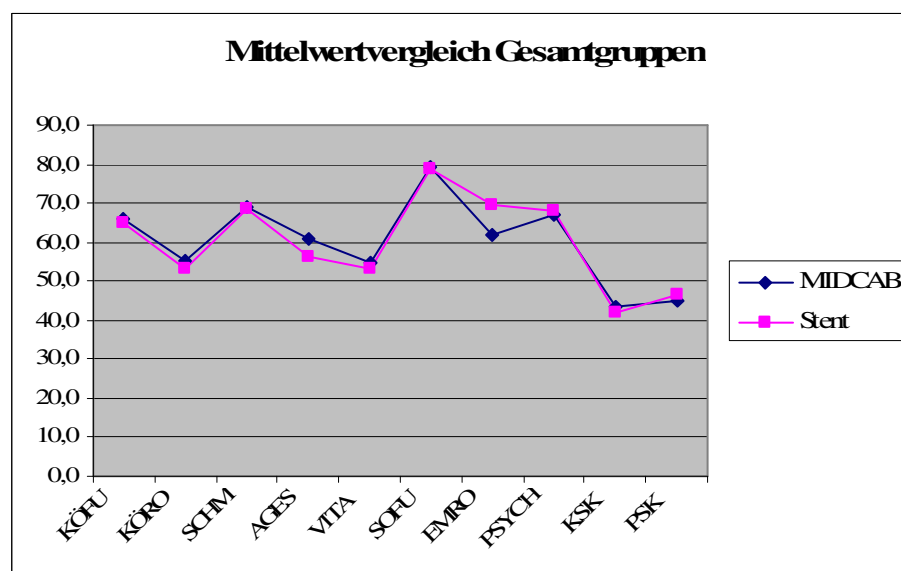
Die Patienten der MIDCAB- Gruppe schätzten ihre Lebensqualität in sechs der acht Subskalen besser ein, und zwar im Bereich der körperlicher Funktionsfähigkeit, körperlicher Rollenfunktion, körperlicher Schmerzen, Vitalität und sozialer Funktionsfähigkeit. In der Subskala der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung waren die Mittelwerte statistisch signifikant besser als die der Stent- Patienten. In der standardisierten körperlichen Summenskala waren die Werte der MIDCAB- Patienten geringfügig höher. Ihre emotionale Rollenfunktion und das psychische Wohlbefinden schätzten die Stent- Patienten besser ein und erreichten auch in der standardisierten psychischen Summenskala höhere Werte.

Tabelle 4 und Abbildung 13 geben einen Überblick und veranschaulichen die Ergebnisse.

**Tabelle 4** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Gesamtgruppen

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 172)		Stent (n= 158)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	66,1	27,2	65,0	28,6	0,721/1,097/[-4,946;7,14]
Körperliche Rollenfunktion	55,1	44,9	53,2	43,0	0,7/1,869/[-7,654;11,394]
Schmerz	69,3	24,8	68,4	28,3	0,761/0,894/[-4,895;6,683]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	60,9	20,6	56,3	19,8	<b>0,036/4,682/[0,302;9,062]</b>
Vitalität	54,5	19,5	53,1	18,9	0,492/1,455/[-2,706;5,615]
Soziale Funktionsfähigkeit	79,2	22,6	78,7	23,1	0,844/0,497/[-4,451;5,444]
Emotionale Rollenfunktion	61,7	45,3	69,6	41,8	0,1/-7,9/[-17,324;1,533]
Psychisches Wohlbefinden	66,8	17,8	67,9	17,0	0,568/-1,098/[-4,867;2,671]
Körperliche Summenskala	43,7	10,5	42,0	11,8	0,167/1,7095/[-0,718;4,137]
Psychische Summenskala	45,0	14,5	46,6	13,4	0,282/-1,658/[-4,686;1,369]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall

**Abb. 13** Mittelwertvergleich der Gesamtgruppen

#### 4.7.2 Vergleich von Untergruppen

##### 4.7.2.1 Gruppen nach Anzahl der erkrankten Koronararterien

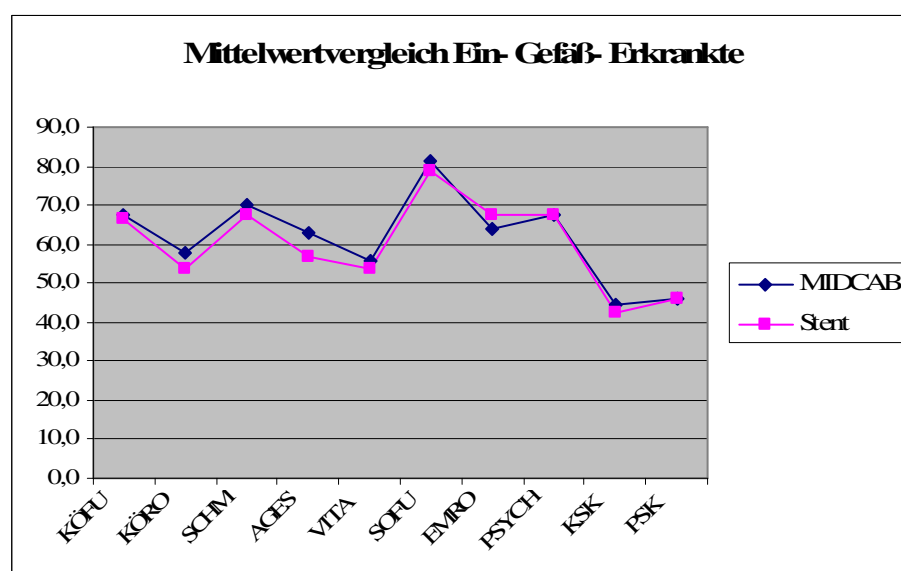
##### 4.7.2.1.1 Ein- Gefäß- Erkrankungen

Die Ein- Gefäß- erkrankten MIDCAB- Patienten schätzten ihre Lebensqualität tendenziell etwas besser ein als die vergleichbare Gruppe der Stent- Patienten. Die Mittelwertunterschiede in der Skala der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung erreichten statistische Signifikanz. Siehe dazu Tabelle 5 und Abbildung 14.

**Tabelle 5** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Ein- Gefäß- Erkrankte

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 137)		Stent (n= 125)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	67,4	26,9	66,5	28,6	0,793/0,903/[-5,873;7,679]
Körperliche Rollenfunktion	58,0	45,4	53,9	42,4	0,444/4,163/[-6,521;14,846]
Schmerz	70,0	24,2	67,6	28,3	0,465/2,391/[-4,043;8,826]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	62,9	20,9	56,9	19,1	<b>0,016/6,025/[1,138;10,912]</b>
Vitalität	55,8	20,0	53,9	18,4	0,429/1,883/[-2,797;6,545]
Soziale Funktionsfähigkeit	81,3	20,7	78,9	23,8	0,384/2,396/[-3,015;7,806]
Emotionale Rollenfunktion	64,1	45,0	67,7	42,7	0,506/-3,62/[-14,293;7,05]
Psychisches Wohlbefinden	67,6	17,2	67,3	17,2	0,881/0,317/[-3,865;4,499]
Körperliche Summenskala	44,4	10,6	42,5	11,6	0,176/1,857/[-0,836;4,55]
Psychische Summenskala	45,8	13,8	46,0	13,8	0,91/-0,193/[-3,562;3,176]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



**Abb. 14** Mittelwertvergleich Ein- Gefäß- Erkrankte

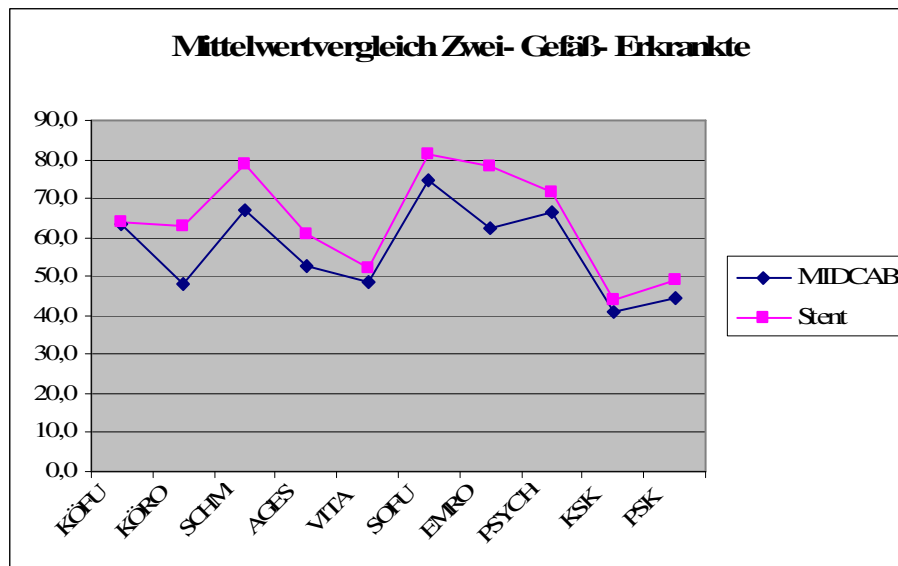
#### 4.7.2.1.2 Zwei- Gefäß- Erkrankungen

Die Stent- Patienten der Gruppe der Zweigefäß- Erkrankungen schätzten ihre Lebensqualität in allen acht Subskalen sowie den Summenscores besser ein als die Patienten der entsprechenden MIDCAB- Gruppe. Die Ergebnisse waren jedoch nicht statistisch signifikant. Siehe dazu Tabelle 6 und Abbildung 15.

**Tabelle 6** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Zwei- Gefäß- Erkrankte

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 23)		Stent (n= 23)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	63,4	29,1	64,1	27,3	0,926/-0,773/[-17,534;15,988]
Körperliche Rollenfunktion	47,8	43,2	63,0	43,9	0,242/-15,217/[-41,1;10,669]
Schmerz	67,1	28,5	79,0	28,6	0,168/-11,826/[-28,815;5,163]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	52,8	18,4	60,9	22,3	0,184/-8,12/[-20,255;4,016]
Vitalität	48,7	15,5	52,0	22,1	0,557/-3,333/[-14,712;8,046]
Soziale Funktionsfähigkeit	74,5	27,0	81,5	18,8	0,309/-7,07/[-20,904;6,821]
Emotionale Rollenfunktion	62,3	45,3	78,3	38,4	0,205/-15,94/[-40,898;9,013]
Psychisches Wohlbefinden	66,4	18,2	71,7	16,6	0,316/-5,217/[-15,575;5,14]
Körperliche Summenskala	41,1	10,6	43,9	12,1	0,413/-2,778/[-9,58;3,991]
Psychische Summenskala	44,3	14,1	49,3	12,0	0,205/-4,95/[-12,708;2,809]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



**Abb. 15** Mittelwertvergleich Zwei- Gefäß- Erkrankte

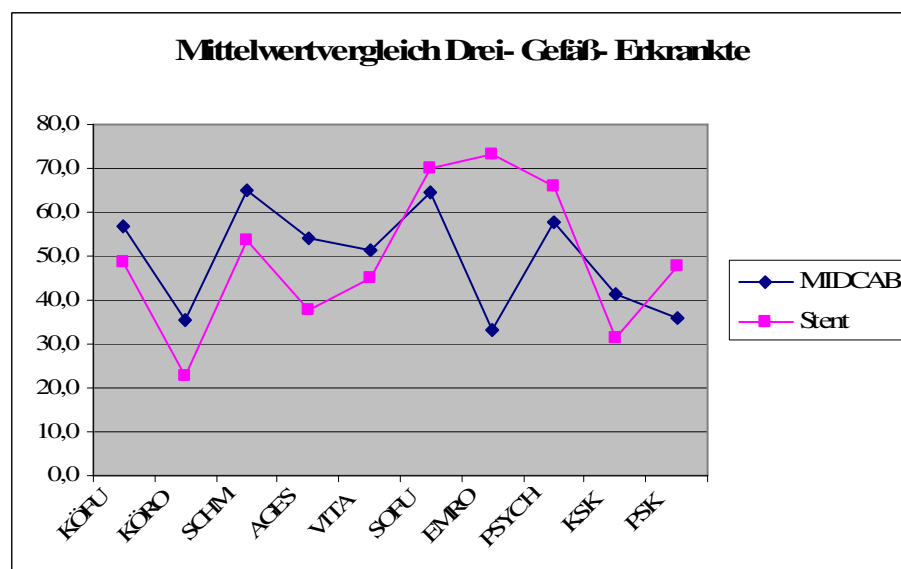
#### 4.7.2.1.3 Drei- Gefäß- Erkrankungen

In der Gruppe der Drei- Gefäß- Erkrankten waren die Mittelwerte in der emotionalen Rollenfunktion bei den Stent- Patienten statistisch signifikant höher, in der standardisierten körperlichen Summenskala und der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung die der MIDCAB- Patienten. Siehe dazu Tabelle 7 und Abbildung 16.

**Tabelle 7** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Drei- Gefäß- Erkrankte

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 12)		Stent (n= 10)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	56,7	27,4	48,5	28,1	0,499/8,167/[-16,592;32,926]
Körperliche Rollenfunktion	35,4	39,1	22,5	38,1	0,444/12,917/[-21,609;47,442]
Schmerz	64,9	25,6	53,5	21,1	0,273/11,417/[-9,73;32,563]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	54,2	15,6	37,9	13,8	<b>0,018/16,329/[3,093;29,565]</b>
Vitalität	51,3	19,4	45,0	17,5	0,441/6,25/[-10347;22,847]
Soziale Funktionsfähigkeit	64,6	29,1	70,0	23,0	0,639/-5,417/[-29,109;18,275]
Emotionale Rollenfunktion	33,3	42,6	73,3	37,8	<b>0,032/-40/[-76,219;-3,781]</b>
Psychisches Wohlbefinden	57,5	23,3	66,0	15,0	0,333/-8,5/[-26,382;9,382]
Körperliche Summenskala	41,3	9,2	31,4	9,2	<b>0,021/9,887/[1,664;18,109]</b>
Psychische Summenskala	36,0	20,3	47,7	10,1	0,098/-11,678/[-25,761;2,404]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



**Abb. 16** Mittelwertvergleich Drei- Gefäß- Erkrankte

#### 4.7.2.2 Altersgruppen

##### 4.7.2.2.1 Jünger als 60 Jahre

In beiden Summenscores sowie allen Subskalen bis auf die der allgemeinen

Gesundheitswahrnehmung und des psychischen Wohlbefindens schätzten die Patienten der

Stent- Gruppe ihre Lebensqualität höher ein als die Gruppe der MIDCAB- Patienten. Wie

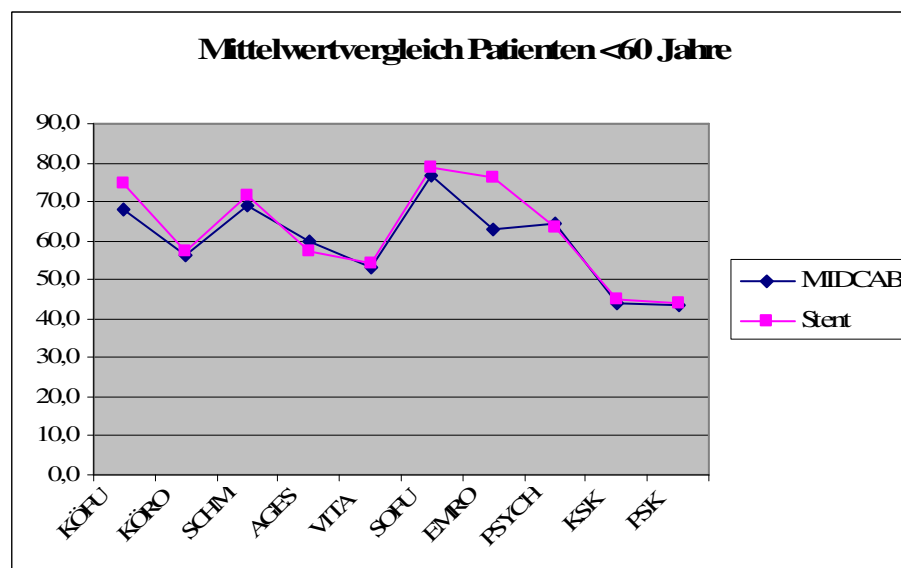
Tabelle 8 und Abbildung 17 veranschaulichen, waren die Mittelwertunterschiede jedoch nicht statistisch signifikant.



**Tabelle 8** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Patienten < 60 Jahre

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 47)		Stent (n= 49)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	67,8	29,3	74,5	27,5	0,249/-6,723/[-18,236;4,788]
Körperliche Rollenfunktion	56,4	45,9	57,1	45,4	0,935/-0,76/[-19,25;17,73]
Schmerz	68,9	23,9	71,5	29,8	0,635/-2,617/[-13,53;8,3]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	60,0	21,4	57,4	20,3	0,545/2,588/[-5,87;11,046]
Vitalität	53,3	20,5	54,0	19,2	0,867/-0,682/[-8,737;7,373]
Soziale Funktionsfähigkeit	76,6	24,0	78,6	24,2	0,689/-1,976/[-11,743;7,791]
Emotionale Rollenfunktion	63,1	45,7	76,2	38,5	0,134/-13,07/[-30,237;4,098]
Psychisches Wohlbefinden	64,5	18,5	63,5	16,7	0,786/0,979/[-6,154;8,112]
Körperliche Summenskala	44,2	11,4	44,9	12,3	0,767/-0,72/[-5,525;4,086]
Psychische Summenskala	43,3	15,7	44,0	12,8	0,808/-0,713/[-6,536;5,11]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



**Abb. 17** Mittelwertvergleich der Patienten jünger als 60 Jahre

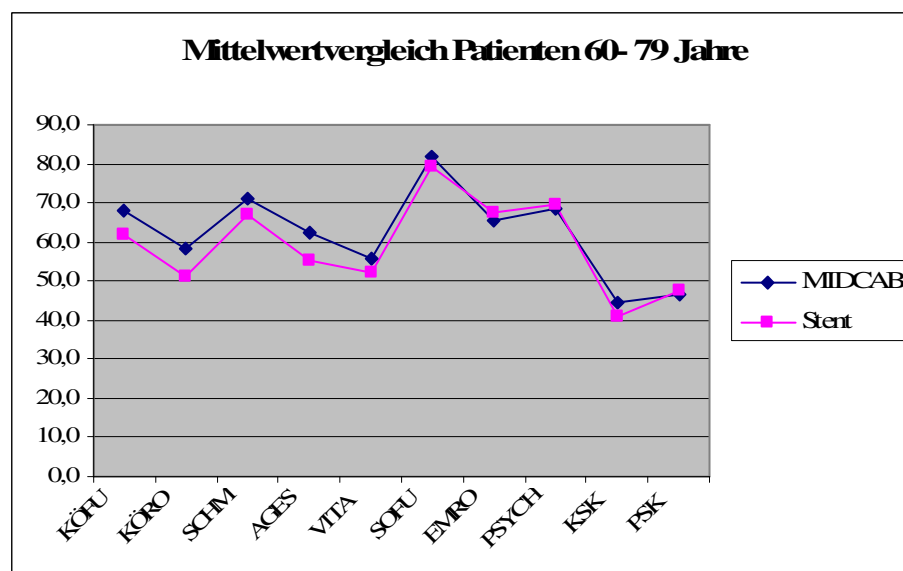
#### 4.7.2.2.2 60 bis 79 Jahre

In der Altersgruppe der 60 bis 79- Jährigen erreichten die MIDCAB- Patienten statistisch signifikant höhere Werte in der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung und der standardisierten körperlichen Summenskala. Siehe dazu Tabelle 9 und Abbildung 18.

**Tabelle 9** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Patienten 60- 79 Jahre

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 114)		Stent (n= 97)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	68,1	24,9	62,1	26,6	0,0955/5,949/[-1,052;12,95]
Körperliche Rollenfunktion	58,3	44,1	51,4	41,5	0,239/6,959/[-4,667;18,585]
Schmerz	71,1	24,5	66,9	27,5	0,246/4,205/[-2,92;11,33]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	62,2	19,6	55,4	18,8	<b>0,011/2,662/[1,605;12,101]</b>
Vitalität	55,7	18,9	52,3	18,0	0,189/3,365/[-1,669;8,399]
Soziale Funktionsfähigkeit	81,6	21,0	79,1	22,4	0,413/2,455/[-3,445;8,355]
Emotionale Rollenfunktion	65,6	44,0	67,4	42,5	0,775/-1,71/[-13,509;10,088]
Psychisches Wohlbefinden	68,5	17,4	69,5	16,2	0,687/-0,941/[-5,536;3,655]
Körperliche Summenskala	44,4	10,0	40,9	11,1	<b>0,017/3,493/[0,621;6,364]</b>
Psychische Summenskala	46,4	13,8	47,6	13,3	0,545/-1,136/[-4,831;2,559]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



**Abb. 18** Mittelwertvergleich der Patienten zwischen 60 und 79 Jahren

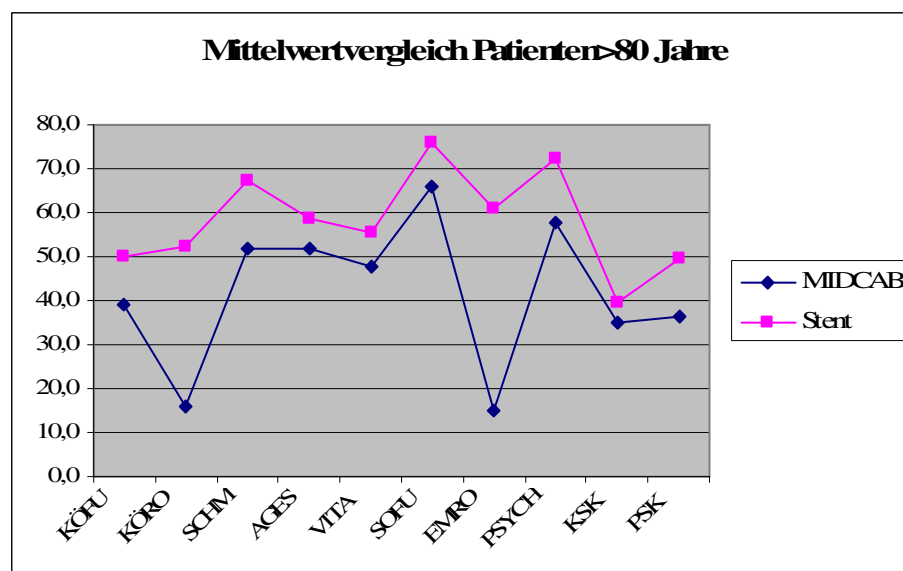
#### 4.7.2.2.3 Älter als 80 Jahre

Bei den älter als 80-Jährigen erreichten die Stent- Patienten in allen acht Sub- und den zwei Summenskalen höhere Werte, statistisch signifikant in der körperlichen und emotionalen Rollenfunktion. Tabelle 10 und Abbildung 19 veranschaulichen die Ergebnisse.

**Tabelle 10** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Patienten > 80 Jahre

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 11)		Stent (n= 12)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	39,1	29,3	50,0	38,0	0,452/-10,909/[-40,52;18,706]
Körperliche Rollenfunktion	15,9	32,2	52,1	48,2	<b>0,046/-36,17/[-71,64;-0,704]</b>
Schmerz	51,6	27,4	67,3	30,4	0,209/-15,7/[-40,863;9,469]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	51,8	25,4	58,8	26,2	0,518/-7,083/[-29,5;15,331]
Vitalität	47,7	20,8	55,4	25,4	0,438/-7,69/[-27,91;12,528]
Soziale Funktionsfähigkeit	65,9	28,0	76,0	25,8	0,377/-10,13/[-33,465;13,2]
Emotionale Rollenfunktion	15,2	31,1	61,1	48,9	<b>0,014/-45,96/[-81,462;-10,457]</b>
Psychisches Wohlbefinden	57,8	17,3	72,3	21,4	0,09/-14,515/[-31,339;2,309]
Körperliche Summenskala	34,9	8,2	39,6	13,7	0,358/-4,39/[-14,17;5,391]
Psychische Summenskala	36,6	13,6	49,4	15,9	0,051/-12,835/[-25,707;0,036]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



**Abb. 19** Mittelwertvergleich der Patienten älter als 80 Jahre

#### 4.7.2.3 Gruppen nach Zeit, die seit dem Eingriff vergangen ist

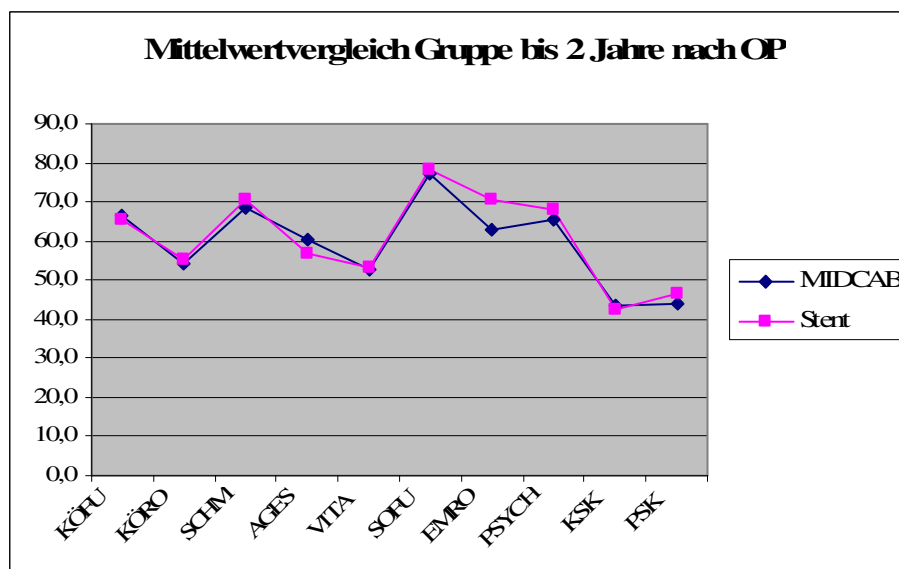
In den Subgruppen bis 2, 3- 4 und 5- 7 Jahre nach erfolgtem Eingriff ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Lebensqualität. Siehe dazu die Tabellen 11, 12 und 13 und sowie die Abbildungen 20, 21 und 22.

#### 4.7.2.3.1 Bis zwei Jahre nach Eingriff

**Tabelle 11** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Patientengruppen bis 2 Jahre nach OP

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 68)		Stent (n= 54)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	66,5	25,4	65,5	29,2	0,843/0,985/[-8,814;10,783]
Körperliche Rollenfunktion	54,4	45,7	55,1	41,6	0,932/-0,681/[-16,369;15,007]
Schmerz	68,5	21,2	70,6	28,1	0,639/-2,096/[-11,244;7,051]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	60,1	20,6	56,9	20,6	0,382/3,293/[-4,139;10,732]
Vitalität	52,9	19,7	53,1	20,0	0,952/-0,219/[-7,377;6,94]
Soziale Funktionsfähigkeit	77,0	22,3	78,0	24,0	0,815/-0,987/[-9,316;7,342]
Emotionale Rollenfunktion	62,8	45,5	70,4	41,8	0,171/-7,63/[-23,325;8,075]
Psychisches Wohlbefinden	65,3	17,4	67,9	17,0	0,421/-2,532/[-8,746;3,671]
Körperliche Summenskala	43,6	9,2	42,6	11,9	0,606/0,991/[-2,92;4,902]
Psychische Summenskala	43,9	14,2	46,4	14,2	0,33/-2,524/[-7,635;2,586]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



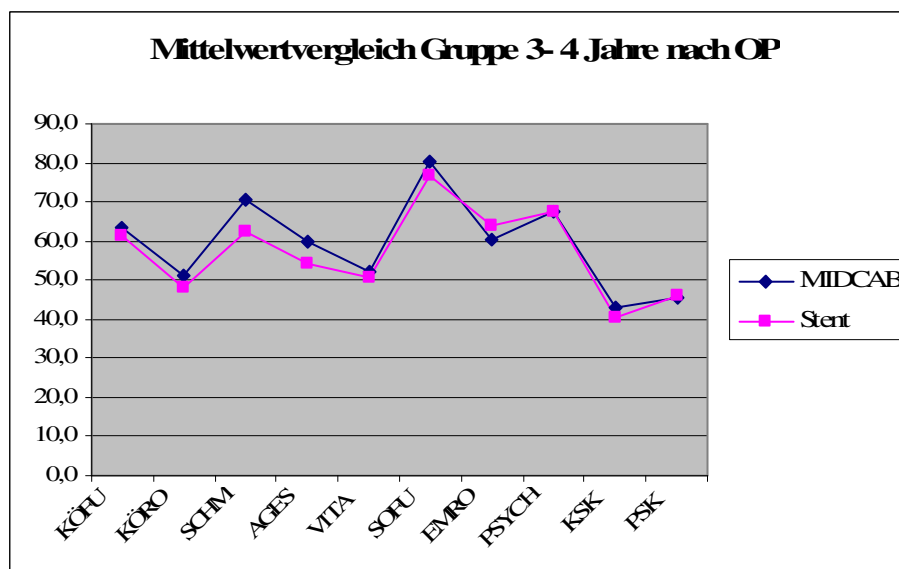
**Abb. 20** Mittelwertvergleich der Patientengruppen bis zwei Jahre nach dem Eingriff

#### 4.7.2.3.2 Drei bis vier Jahre nach Eingriff

**Tabelle 12** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Patientengruppen 3- 4 Jahre nach OP

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 55)		Stent (n= 56)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	63,5	25,7	61,6	28,9	0,721/1,858/[-8,435;12,15]
Körperliche Rollenfunktion	50,9	45,6	48,2	42,6	0,748/2,695/[-13,91;19,3]
Schmerz	70,4	27,6	62,6	28,4	0,149/7,721/[-2,81;18,25]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	60,0	20,9	54,3	18,4	0,148/5,738/[-1,683;13,16]
Vitalität	52,4	18,7	50,8	18,4	0,658/1,56/[-5,41;8,528]
Soziale Funktionsfähigkeit	80,2	21,6	76,6	23,7	0,397/3,665/[-4,877;12,206]
Emotionale Rollenfunktion	60,3	46,3	63,7	42,8	0,69/-3,39/[-20,168;13,393]
Psychisches Wohlbefinden	67,3	17,4	67,6	17,8	0,397/-0,262/[-6,876;6,351]
Körperliche Summenskala	42,8	11,1	40,2	10,5	0,207/2,613/[-1,465;6,691]
Psychische Summenskala	45,3	13,8	45,9	13,4	0,611/-0,691/[-5,733;4,494]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



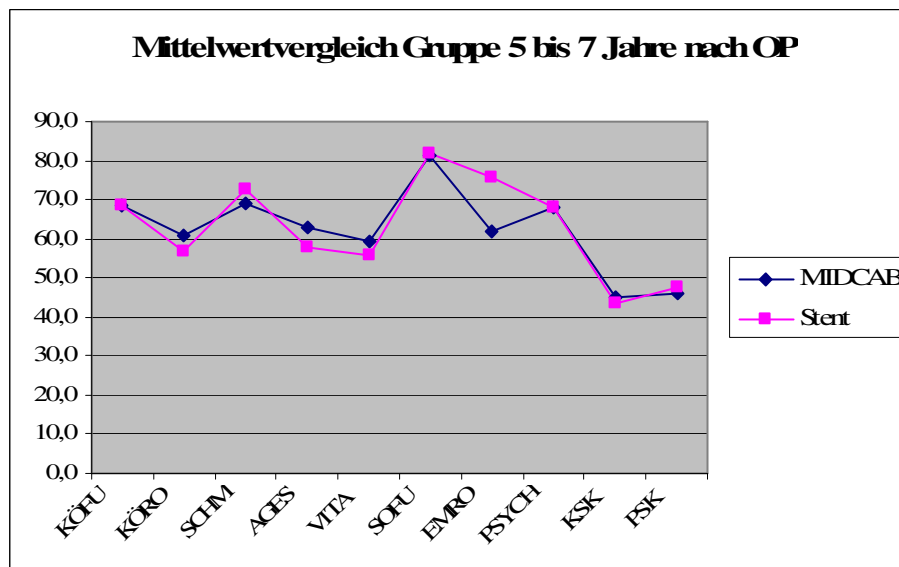
**Abb. 21** Mittelwertvergleich der Patientengruppen drei bis vier Jahre nach dem Eingriff

#### 4.7.2.3.3 Fünf bis sieben Jahre nach Eingriff

**Tabelle 13** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Patientengruppen 5- 7 Jahre nach OP

SF-36 Skala	MIDCAB (n= 49)		Stent (n= 48)		p- Wert/mittl.Differenz/[KI]
	MW	SD	MW	SD	
Körperliche Funktionsfähigkeit	68,7	31,3	68,5	27,6	0,983/0,132/[-11,777;12,04]
Körperliche Rollenfunktion	60,7	43,3	56,9	45,4	0,676/3,77/[-14,1;21,643]
Schmerz	69,1	26,6	72,5	28,0	0,534/-3,46/[-14,468;7,548]
Allg. Gesundheitswahrnehmung	63,1	20,4	57,9	20,6	0,217/5,18/[-3,086;13,446]
Vitalität	59,3	19,6	55,7	18,2	0,357/3,556/[-4,076;11,189]
Soziale Funktionsfähigkeit	81,1	24,2	82,0	21,2	0,485/-0,91/[-10,1;8,283]
Emotionale Rollenfunktion	61,9	44,6	75,7	40,5	0,114/-13,79/[-30,966;3,387]
Psychisches Wohlbefinden	68,1	19,2	68,2	16,2	0,986/-0,064/[-7,235;7,107]
Körperliche Summenskala	44,9	11,6	43,4	12,9	0,561/1,453/[-3,486;6,391]
Psychische Summenskala	46,0	15,9	47,6	12,6	0,584/-1,603/[-7,38;4,173]

n: Stichprobenumfang; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall



**Abb. 22** Mittelwertvergleich der Patientengruppen fünf bis sieben Jahre nach dem Eingriff

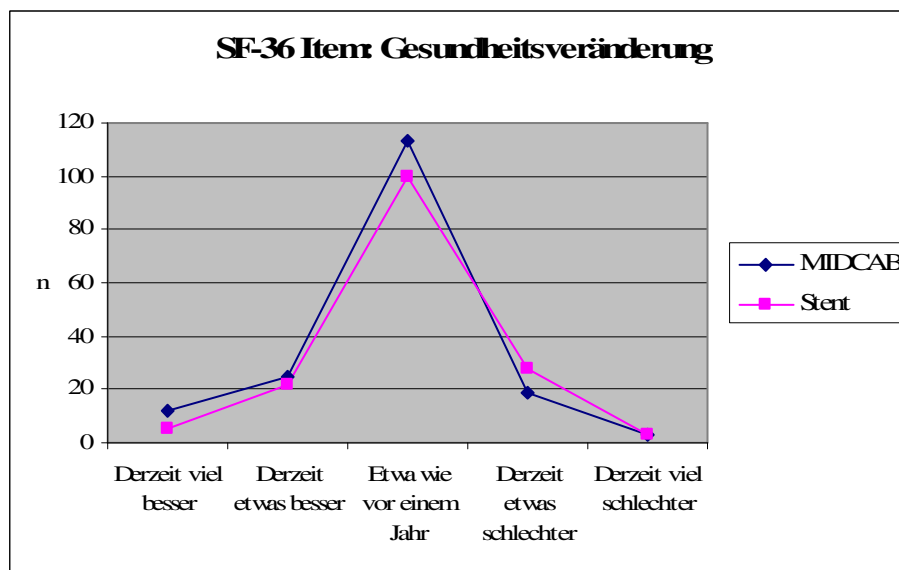
#### 4.8 Ergebnisse des Items Gesundheitsveränderung

Im Item Gesundheitsveränderung schätzten die MIDCAB- Patienten ihren Gesundheitszustand im Vergleich zum Vorjahr tendenziell besser ein als die Patienten der Stent- Gruppe. Die Unterschiede der Ergebnisse waren jedoch statistisch nicht signifikant wie Tabelle 14 und Abbildung 23 zeigen.

**Tabelle 14** Vergleich der Lebensqualität mittels SF- 36: Item Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

Antwortmöglichkeiten	MIDCAB (n= 172)		Stent (n= 158)		p- Wert
	n	%	n	%	
Derzeit viel besser	12	7,0	5	3,2	0,139
Derzeit etwas besser	25	14,5	22	13,9	0,876
Etwa wie vor einem Jahr	113	65,7	100	63,3	0,73
Derzeit etwas schlechter	19	11,0	28	17,7	0,114
Derzeit viel schlechter	3	1,7	3	1,9	1

n: Anzahl



**Abb.23** Häufigkeiten der Antwortmöglichkeiten des Items Gesundheitsveränderung je Patientengruppe; n: Anzahl

#### 4.9 Ergebnisse der univariaten Varianzanalyse auf mögliche Zwischensubjekteffekte

Statistisch signifikante Effekte der Variablen Herzrhythmusstörungen sowie Adipositas auf die Einschätzung der Lebensqualität der Patienten bei signifikant unterschiedlichen Mittelwerten in den Subskalen der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung, der emotionalen Rollenfunktion, der körperlichen Rollenfunktion sowie der körperlichen Summenskala lagen nicht vor. Im gesamten Patientenkollektiv und bei den Patienten mit isolierter Riva- Stenose ergaben sich für die Dimension der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung statistisch signifikante p- Werte  $<0,05$  für die Variable „arterielle Hypertonie“. Die p- Werte der zugehörigen Wechselwirkungsterme waren nicht signifikant. Siehe dazu Tabelle 15 auf der folgenden Seite.



**Tabelle 15** Univariate Varianzanalyse auf Zwischensubjekteffekte

				feste Faktoren				
	MIDCAB	Stent	abhängige	OP	HRST	ja	nein	Wechselwirkungsterm OP*HRST
Gruppen	n	n	Variable	p- Wert	p- Wert	n	n	p- Wert
Gesamt	172	158	AGES	0,746	0,710	45	285	0,140
1- Gefäßkrankte	137	125	AGES	0,357	0,546	38	224	0,278
3- Gefäßkrankte	12	10	AGES	0,017	0,529	1	21	.
3- Gefäßkrankte	12	10	KSK	0,027	0,972	1	21	.
3- Gefäßkrankte	12	10	EMRO	0,040	1,000	1	21	.
60-79 Jahre	114	97	AGES	0,417	0,858	31	180	0,236
60-79 Jahre	114	97	KSK	0,258	0,657	31	180	0,509
≥80 Jahre	11	12	KÖRO	0,032	0,129	6	17	0,597
≥80 Jahre	11	12	EMRO	0,023	0,329	6	17	0,520

				feste Faktoren				
	MIDCAB	Stent	abhängige	OP	HTN	ja	nein	Wechselwirkungsterm OP*HTN
Gruppen	n	n	Variable	p- Wert	p- Wert	n	n	p- Wert
Gesamt	172	158	AGES	0,032	0,026	240	90	0,211
1- Gefäßkrankte	137	125	AGES	0,028	0,023	191	71	0,504
3- Gefäßkrankte	12	10	AGES	0,013	0,825	15	7	0,166
3- Gefäßkrankte	12	10	KSK	0,060	0,748	15	7	0,628
3- Gefäßkrankte	12	10	EMRO	0,453	0,071	15	7	0,015
60-79 Jahre	114	97	AGES	0,037	0,287	158	53	0,778
60-79 Jahre	114	97	KSK	0,044	0,923	158	53	0,923
≥80 Jahre	11	12	KÖRO	0,465	0,145	18	5	0,133
≥80 Jahre	11	12	EMRO	0,126	0,087	18	5	0,439

				feste Faktoren				
	MIDCAB	Stent	abhängige	OP	Adip	ja	nein	Wechselwirkungsterm OP*Adip
Gruppen	n	n	Variable	p- Wert	p- Wert	n	n	p- Wert
Gesamt	172	158	AGES	0,137	0,189	72	258	0,557
1- Gefäßkrankte	137	125	AGES	0,057	0,147	57	205	0,755
3- Gefäßkrankte	12	10	AGES	0,080	0,880	5	17	0,855
3- Gefäßkrankte	12	10	KSK	0,027	0,462	5	17	0,374
3- Gefäßkrankte	12	10	EMRO	0,059	0,572	5	17	0,572
60-79 Jahre	114	97	AGES	0,102	0,864	49	162	0,414
60-79 Jahre	114	97	KSK	0,046	0,109	49	162	0,807
≥80 Jahre	11	12	KÖRO	0,093	0,560	2	21	.
≥80 Jahre	11	12	EMRO	0,033	0,580	2	21	.

KÖFU: Körperliche Funktionsfähigkeit; KÖRO: Körperliche Rollenfunktion; SCHM: Schmerz;  
 AGES: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung; VITA: Vitalität; SOFU: Soziale Funktionsfähigkeit;  
 EMRO: Emotionale Rollenfunktion; PSYCH: Psychisches Wohlbefinden; KSK: Körperliche  
 Summenskala; PSK: Psychische Summenskala; n: Stichprobenumfang; OP: Operationsmethode;  
 HRST: Herzrhythmusstörungen; HTN: arterielle Hypertonie; Adip: Adipositas;

. : kein Ergebnis, n für HRST=ja bzw. Adip=ja zu klein

## 5 Diskussion

### 5.1 Diskussion der Patientengruppen und Rücklaufquoten

Beide Patientengruppen sind trotz unterschiedlicher Gruppenstärke sehr gut miteinander vergleichbar. Hinsichtlich der prozentualen Geschlechtsverteilung sowie der Altersverteilung und der post interventionem vergangenen Zeit liegen keine signifikanten Unterschiede vor. Der Altersmittelwert der Patientengruppen wie auch die im Durchschnitt seit dem Eingriff vergangene Zeit differiert nicht signifikant und lediglich um weniger als ein Jahr. Die nach Confoundern gebildeten Subgruppen unterscheiden sich in ihrer Zusammensetzung nur unwesentlich und statistisch nicht signifikant.

Hinsichtlich der Größe der untersuchten Patientengruppen lieferte die Untersuchung im Vergleich zu publizierten Studien gute Zahlen. Al- Ruzzeh et al. untersuchten retrospektiv von 2000 bis 2002 mittels SF-36 Fragebogen die Lebensqualität von 75 konsekutiven MIDCAB- Patienten in Groß- Britannien und verglichen diese mit der altersgematchten britischen Normstichprobe. (Al-Ruzzeh et al. 2004)

2005 publizierten Fraund et al. eine retrospektive Studie zur Lebensqualität von 206 MIDCAB- Patienten im Vergleich zu 256 PCI- Patienten in Kiel. Von den verwendeten SF-36 Fragebögen waren 80% auswertbar. Obwohl nicht angegeben wurde, wie viele Fragebögen miteinander verglichen werden konnten, müssten rechnerisch etwa 160 Fragebögen von MIDCAB- und 150 Fragebögen von Stent- Patienten vorgelegen haben. (Fraund et al. 2005) Prospektive Studien zur Lebensqualität nach MIDCAB- Operationen versus PCI liegen ebenfalls mit ähnlichen oder geringeren Patientenzahlen vor. (Reeves et al. 2004)

Für beide Patientengruppen liegen mit 88% beziehungsweise 84% sehr gute Rücklaufquoten vor. Fraund und Mitarbeiter erzielten 80%. Al- Ruzzeh konnte sogar alle 75 Patienten dazu ermutigen, den Fragebogen auszufüllen.

Rumsfeld und Kollegen führten zwischen 1995 und 2000 eine Untersuchung der Lebensqualität von konventionell Bypass- operierten Patienten im Vergleich zu Patienten nach perkutaner Koronarintervention durch und erreichten eine Rücklaufquote von 92%. (Rumsfeld et al. 2003)

Die Zahl der nicht verwertbaren Fragebögen ist mit durchschnittlich 6% akzeptabel. Allerdings sind durchschnittlich 8% aller Fragebögen nach dem computerisierten Auswerteverfahren mit Schätzwerten versehen. Bullinger und Kirchberger geben im Handbuch an, dass nach ihren Untersuchungen bei 1- 2% der Fragebögen Schätzwerte gebildet werden müssten. In einem von Bullinger 1995 veröffentlichten Artikel zu den ersten Resultaten des IQOLA- Projekts war der prozentuale Anteil an fehlenden Daten für

verschiedene Personengruppen sehr unterschiedlich. Bei gesunden, jungen Studenten lag er in einer Skala nicht höher als 1,1%. Bei Migräne- Patienten blieben bei durchschnittlich 8% der Fragebögen ein Item oder mehrere Items einer Skala unbeantwortet. (Bullinger 1995)

Das zum Fragebogen gehörende Handbuch informiert, dass die Fragen zur allgemeinen Gesundheitswahrnehmung von den Probanden noch am ehesten als schwierig zu beantworten eingeschätzt wurden. Der Fragebogen ist jedoch auch ausdrücklich für ältere Menschen als valides Instrument zur Beurteilung der eigenen Lebensqualität getestet. Dennoch könnte es sein, dass es den Patienten höheren Alters der Studie schwerer fiel, eine passende Antwort für sich auszuwählen, als Probanden vergleichsweise jüngerer Populationen. Die Aussagekraft der Studienergebnisse sollte aus folgenden Gründen unbeeinträchtigt bleiben: Beide Patientengruppen sind hinsichtlich der Altersverteilung homogen. Der prozentuale Anteil an verwendeten Fragebögen, die mit Schätzwerten versehen sind, ist nahezu identisch. Die Schätzwerte wurden nach den Auswertungsvorschriften des Handbuchs durch das dazugehörige Computerprogramm berechnet.

## 5.2 Diskussion der Drop out- Raten

Aufgrund signifikant unterschiedlicher Drop out- Zahlen gelang es in dieser Studie nicht, zu den im gewählten Behandlungszeitraum nach der MIDCAB- Methode operierten Patienten über ein Häufigkeitsmatching die entsprechende Zahl an Riva- Stent- Patienten zu erhalten.

In der Riva- Stent- Gruppe hatten die Patienten signifikant häufiger kein Interesse an der Studienteilnahme, wurde signifikant häufiger eine sekundäre Riva- Operation durchgeführt und es wurden signifikant häufiger verschickte Fragebögen nicht retourniert. Zudem waren in dieser Gruppe Notfall- Patienten vorhanden, die aus der Studie ausgeschlossen werden mussten, weil das MIDCAB Verfahren nicht notfällig durchgeführt wird. Diese Notfall- Patienten haben den größten Anteil an der hohen Drop out- Quote.

Die Auslesesoftware für die Datenverarbeitung im Herzkatheterlabor generierte aus den im genannten Zeitraum behandelten Patienten eine Excel- Liste. Sie lieferte jedoch nicht die Information, ob der Eingriff beim Patienten notfällig vorgenommen wurde. Erst durch das auf das Häufigkeitsmatching folgende Studium der Patientenakte konnte diese Information gewonnen werden. Somit war es nicht vermeidbar, dass die Notfall- Patienten erheblich zur Drop out- Quote beitragen. Um die zwischen den Patientengruppen vorliegende Homogenität zu gewährleisten, war es deshalb notwendig und sinnvoll, ein erneutes Frequency matching durchzuführen.

Hinsichtlich der Bereitschaft der Patienten, an der Studie mitzuwirken, ist zu bemerken, dass

während des Telefonats zunächst alle MIDCAB- Patienten teilnehmen wollten, während neun Stent- Patienten schon telefonisch bekundeten, den Fragebogen nicht ausfüllen zu wollen. Eingeschlossen sind drei Patienten, die sich in einer präfinalen Situation befanden und an die aus ethischen Gründen und auf ausdrückliche Bitte der Angehörigen kein Fragebogen versendet wurde. Alle Telefonate wurden für beide Patientengruppen innerhalb von vier Monaten durch den Autor in gleicher Weise durchgeführt, ohne dass sich der Informationsgehalt unterschied.

Auch die Quote der nicht- retournierten Fragebögen war signifikant unterschiedlich und schlechter innerhalb der Stent- Gruppe.

In der Stent- Gruppe wurden zudem als Folgeeingriffe signifikant häufiger sekundäre konventionelle Bypass- Operationen am Riva durchgeführt. In der MIDCAB- Gruppe wurde ein solcher Eingriff bei keinem Patienten notwendig. In diesem Zusammenhang muss auch die bei den Stent- Patienten signifikant höhere Rate an Riva- Stent- Reimplantationen diskutiert werden. Diese Information wurde den Patientenakten entnommen. Die Riva- Stent- Reimplantation bewertete der Autor im Gegensatz zur sekundären CABG nicht als Ausschlusskriterium, da sich die Art des Eingriffs dabei nicht änderte.

Die Mortalitätsrate unterscheidet sich für beide Patientengruppen nicht signifikant, ist aber in der Gruppe der Stent- Patienten etwas höher als in der Gruppe der MIDCAB- Patienten. In dieser Studie wurde nicht ermittelt, ob es sich bei den Todesfällen um kardial oder anderweitig bedingte Todesfälle handelt. Die Ergebnisse decken sich dennoch mit denen aktueller Studien, in denen für MIDCAB- und PCI- Patienten ähnliche Mortalitätsraten vorliegen, aber eine signifikant erhöhte Zahl erneuter Revaskularisationen des behandelten Zielgefäßes in der PCI- im Vergleich zur MIDCAB- Gruppe gefunden wurde.

Reeves untersuchte zwischen 1999 und 2002 in einer prospektiven Multicenter- Studie in Groß- Britannien Patienten mit isolierter Riva- Stenose und verglich 50 MIDCAB- Patienten mit 50 PCI Patienten. In der Regel wurde eine Ballonangioplastie (PTCA) durchgeführt. Wenn es der behandelnde Kardiologe für notwendig hielt, wurde ein Stent implantiert. Die Datenaufnahme fand präinterventionell sowie 3-, 6- und 12 Monate postinterventionell statt. Reeves fand eine nicht- signifikant erhöhte Mortalitätsrate bei den PCI- Patienten und gleiche Raten für postinterventionell wiederkehrende Angina- pectoris- Episoden. (Reeves et al. 2004)

Fraud und Mitarbeiter verglichen in einer retrospektiven Studie 206 MIDCAB- mit 256 PCI- Patienten, die zwischen 1998 und 2001 behandelt wurden und führten die Datenerhebung bis April 2003 durch. Sie erreichten damit ein durchschnittliches Follow up von 3,4 Jahren. Der

Anteil der nicht- gestenteten PTCA- Patienten betrug 26%. In die Studie wurden ein- und mehrgefäßerkrankte Patienten mit prädominanter Riva- Stenose eingeschlossen. Fraund und Kollegen fanden bei gleichen Mortalitätsraten signifikant erhöhte Revaskularisationsraten für den Riva in der PCI- Gruppe. (Fraund et al. 2005)

Sowohl hinsichtlich des Studiendesigns als auch der beobachteten Ergebnisse ist die vorliegende Studie, die eine durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von 3,2 Jahren hat und Patienten mit prädominanter Riva- Stenose, aber auch zusätzlichen Stenosen weiterer Koronargefäße beinhaltet, mit der von Fraund und Mitarbeitern vergleichbar, die eine etwas höhere Patientenzahl vorweisen können, jedoch auch PTCA- Patienten in die Studie einschlossen.

Thiele und Kollegen führten in einer prospektiven Studie eine fünfjährige Nachbeobachtung von 110 zwischen 1997 und 2001 behandelten MIDCAB- Patienten und 110 PCI- Patienten mit isolierter Riva- Stenose durch, die reine Metallstents erhielten. Als primäre Endpunkte wurden Tod, Reinfarkt und wiederholte Zielgefäß- Revaskularisation betrachtet. Thiele et al fanden gleiche Mortalitäts- und Reinfarktraten, konnten aber auf eine 22% höhere Revaskularisationsrate bei den Stent- im Vergleich zu den MIDCAB- Patienten verweisen. (Thiele et al. 2005)

Die vorliegende Studie kann auch die in der Literatur genannten signifikant erhöhten Re-Revaskularisationsraten in der Stent- Gruppe bestätigen. Rekurrierende Angina- pectoris- Episoden sowie Reinfarkte wurden nicht erhoben.

Drenth und Mitarbeiter untersuchten in einer prospektiven Single-center- Studie Patienten mit hochgradiger, isolierter Riva- Stenose und verglichen 51 zwischen 1997 und 1999 behandelte MIDCAB- mit 51 Stent- Patienten hinsichtlich angiographischem und klinischem Ergebnis. Sie fanden nach sechs Monaten keine unterschiedlichen Mortalitäts-, Reinfarkt- oder Revaskularisationsraten. Auch hinsichtlich der körperlichen Arbeitsfähigkeit, des Gebrauchs antianginöser Medikamente sowie der Häufigkeit wiederkehrender Angina pectoris- Episoden zeigten sich zu diesem Zeitpunkt keine statistisch signifikant unterschiedlichen Ergebnisse. Angiographisch fand sich jedoch nach sechs Monaten eine signifikant erhöhte Restenoserate des behandelten Zielgefäßes in der Gruppe der Stent- Patienten. Nach vier Jahren nahmen die Stent- Patienten signifikant häufiger antianginöse Medikamente als die Patienten der MIDCAB- Gruppe und hatten eine nicht-signifikant erhöhte Revaskularisationsrate. (Drenth et al. 2002b, Drenth et al. 2004b)

In der vorliegenden Studie wurden aus mehreren Gründen keine Kontrollangiographien durchgeführt. Beschwerdefreien Patienten ist es aus ethischen Gründen schwer zu vermitteln,

warum sie eine, wenn zwar mit sehr niedrigem Komplikationsrisiko behaftete, so doch nicht risikolose Kontrollangiographie durchführen lassen sollten, um mögliche noch asymptomatische Stenosen in den Koronargefäßen festzustellen. Zudem muss der Kostenfaktor der Untersuchung berücksichtigt werden.

Die Untersuchungen von Drenth haben gezeigt, dass angiographisch feststellbare und klinisch noch asymptomatische Koronargefäßstenosen mit hoher Wahrscheinlichkeit nach einigen Jahren Beschwerden verursachen. Ob durch bereits präventives Handeln bei nur angiographisch detektierbaren Koronargefäßstenosen dem Gesundheitssystem Kosten und dem Patienten Schmerzen erspart werden könnten, ist nicht Gegenstand dieser Studie und soll aus oben genannten Gründen nicht weiter diskutiert werden.

Cisowski und Kollegen verglichen 2002 in einer im Studiendesign mit der von Drenth übereinstimmenden prospektiven Studie 50 MIDCAB- mit 50 Stent- Patienten 30 Tage, sechs Monate, ein Jahr und zwei Jahre postinterventionell und kommen zu ähnlichen Ergebnissen. Nach sechs Monaten liegen signifikant erhöhte Restenose- und Reinterventionsraten in der Gruppe der Stent- Patienten vor. Nach bis zu zwei Jahren berichten Stent- Patienten signifikant häufiger über wiederkehrende Angina pectoris- Episoden. (Cisowski et al. 2002, Cisowski et al. 2004)

Diegeler und Mitarbeiter bestätigen in zwei prospektiven Studien diese Ergebnisse (Diegeler et al. 2000, Diegeler et al. 2002), beschreiben aber auch eine erhöhte perioperative Komplikationsrate in der Gruppe der MIDCAB- Patienten und können in der 2000 veröffentlichten Studie auf durch die Lernkurve des Operators bedingte deutlich zurückgehende Restenose- und bessere Offenheitsraten der Anastomose verweisen.

Eine 2007 publizierte Metaanalyse vergleicht die Resultate einiger bereits zitierter prospektiver Studien zu MIDCAB- und PCI- Patienten mit isolierter Riva- Stenose. Hinsichtlich der Mortalitäts- und Myokardinfarktraten in der PCI- Gruppe sowie der Revaskularisationsrate des Zielgefäßes kommt sie nur zu einem signifikant erhöhten relativen Risiko nach Ausschluss der Studie, in der ausschließlich Drug eluting Stents verwendet wurden. Ihr wurde von den Autoren eine bestehende Heterogenität angelastet. (Jaffery et al. 2007)

Bainbridge und Mitarbeiter vergleichen in ihrer Metanalyse Ein- und Zweigefäßerkrankte MIDCAB- mit PCI- Patienten mit jeweils prädominanter Riva- Stenose und finden zwar in der MIDCAB- Gruppe eine verminderte MACE- Rate, welche Mortalität, akute Myokardinfarkte und die Rate der Revaskularisationen beinhaltet, aber keine Unterschiede

hinsichtlich der Gesamtmortalitäts-, Schlaganfall- oder Myokardinfarktraten. (Bainbridge et al. 2007)

Es bleibt festzuhalten, dass die in der Literatur angegebenen MACE- Raten als klinisch messbare Parameter durchaus differieren, je nachdem, welche Endpunkte gewählt werden: Mortalität, Myokardinfarkt, Revaskularisation des Zielgefäßes. In zusammengesetzten Endpunkten aus allen drei Kriterien ist die MIDCAB- Methode häufig nur dann überlegen, wenn hohe Reinterventionsraten den maßgeblichen Anteil der MACE- Rate stellen.

Diese Ergebnisse finden sich auch in Studien, welche die klinischen Resultate von PCI- und CABG- Patienten Jahre vor der Einführung der minimal invasiven Chirurgie vergleichen. Unter den zahlreichen Studien soll hier nur auf die Studie von Pocock hingewiesen werden, welcher 1995 eine Metaanalyse der CABRI-, RITA-, EAST-, GABI-, Toulouse-, MASS-, Lausanne- und ERACI- Studie veröffentlichte. (Pocock et al. 1995)

### 5.3 Diskussion der Begleiterkrankungen, prä- und postoperativer Maßnahmen

Das Studium der Patientenakten ergab, dass die Patienten der MIDCAB- Gruppe signifikant häufiger an Herzrhythmusstörungen litten und signifikant häufiger Hypertonie und Adipositas vorlagen. Ob sich diese unterschiedliche Verteilung der Komorbiditäten auf die Einschätzung der Lebensqualität ausgewirkt haben könnte, soll im Abschnitt 5.5 erörtert werden.

Durch das Aktenstudium wurde eine signifikant erhöhte Rate an postinterventionellen Zielgefäß- Revaskularisationen in der Stent- Gruppe, insbesondere der Subgruppe der Patienten mit isolierter Riva- Stenose ermittelt. Die Fragebogenauswertung ergab eine erhöhte HKU- Rate für die Stent- Patienten. Sie dient insofern als Bestätigung der Ergebnisse als man davon ausgehen kann, dass bei den koronarangiographierten Patienten erneut Beschwerden vorlagen. Die ermittelten Häufigkeiten postinterventioneller Riva- Restentings müssen in der höheren Zahl postoperativer Herzkatheteruntersuchungen enthalten sein. Verlässliche Angaben durch Patienten und Patientenakten sind natürlich vorausgesetzt.

Diese signifikant erhöhte HKU- Rate wurde für die gesamte Gruppe der Stent- Patienten ermittelt. Ein Subgruppenvergleich zeigt auch hier, dass in der Gruppe der Patienten mit isolierten Riva- Stenosen signifikant häufiger postinterventionelle HKU's durchgeführt wurden, nicht aber in der Gruppe der Patienten mit Stenosen mehrerer Koronararterien.

Studien zeigen, dass die klassische Bypass- Chirurgie der perkutanen BMS- Implantation für Patienten mit proximaler Riva- Stenose hinsichtlich der Restenosierungsrate des behandelten Zielgefäßes überlegen ist. Für perkutane Interventionen scheint die Restenosierungsrate abhängig von der Morphologie der Läsion zu sein, welche für die koronar- arterielle Bypass-

Chirurgie keine Rolle spielt. (Diegeler et al. 2002, Drenth et al. 2002b) Eine retrospektive, das MIDCAB- mit dem PCI- Verfahren vergleichende Studie fand auch für den Einsatz von DES (Sirolimus freisetzende Cypher- Stents) in einer Nachbeobachtungszeit von 22 Monaten statistisch signifikant erhöhte Reangina- und Reinterventionsraten in der PCI- Gruppe. (Ben-Gal et al. 2006)

Die signifikant erhöhte Rate an postinterventionellen Herzkatheteruntersuchungen und Koronarinterventionen bei den Stent- Patienten mit isolierter Riva- Stenose in der vorliegenden Studie kann gut in diesen Kontext eingeordnet werden.

Modelle zur Stratifizierung des Restenosisrisikos vor dem Eingriff sind in der Entwicklung begriffen und müssen sich in der klinischen Praxis bewähren. (Spertus et al. 2005)

Geringe Stichprobengrößen von Stent- Patienten, bei denen die KHK weiter fortgeschritten war und die schon Stenosierungen begleitender Koronararterien hatten, könnten der Grund dafür sein, dass die postoperativen HKU- Raten sich hier nicht signifikant von denen der MIDCAB- Gruppen unterscheiden.

Viel wahrscheinlicher ist jedoch, dass sowohl für zwei- und mehrgefäßerkrankte MIDCAB-, als auch Stent- Patienten mit weiter fortgeschrittener KHK die vergleichbaren Raten postoperativer beziehungsweise –interventioneller Herzkatheteruntersuchungen und Koronarinterventionen auf einer natürlichen Progression der KHK beruhen, bislang asymptomatische Stenosen an anderen Koronararterien als dem Riva später Beschwerden verursachten.

Kofidis und Mitarbeiter identifizierten in einer 2009 publizierten retrospektiven Studie an 390 zwischen 1996 und 2001 operierten MIDCAB- Patienten mit isolierter und prädominanter Riva- Stenose die Schwere der vorliegenden KHK sowie ein vorhergehendes CABG- Verfahren als Risikofaktor für postoperativ notwendige perkutane Koronarinterventionen und die Entwicklung eines postoperativen Myokardinfarkts. Patienten mit vorausgegangener CABG oder PCI sowie bestehendem Diabetes mellitus zeigten ebenfalls signifikant erhöhte postoperative Myokardinfarktraten.

Eine präoperativ niedrige Ejektionsfraktion sowie das Ausmaß der bestehenden KHK waren assoziiert mit einer erhöhten Mortalitätsrate.

Keiner der Risikofaktoren korrelierte mit einer postoperativ erhöhten Rate an Bypass- Operationen nach MIDCAB- Eingriff.

Die negative Korrelation der Schwere der präoperativ bestehenden Angina pectoris- Beschwerden mit der Häufigkeit postoperativ notwendiger perkutaner Koronarintervention der Studie ließ sich mit den vorliegenden Informationen nicht erklären. (Kofidis et al. 2009)



Lichtenberg hatte in einer bereits 2004 publizierten Studie eine koronare Mehrgefäßerkrankung bei prädominanter Riva- Stenose als unabhängigen Risikofaktor für postoperativ erhöhte PTCA-, Mortalitäts- und Myokardinfarktraten nach MIDCAB-Eingriffen ermittelt. (Lichtenberg et al. 2004)

## 5.4 Diskussion der Ergebnisse der Mittelwertvergleiche

### 5.4.1 Gesamtgruppen und Gruppen nach Anzahl der erkrankten Koronararterien

Die MIDCAB- Patienten der Studie schätzten ihre Lebensqualität im Item der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung mit durchschnittlich vier Punkten signifikant besser ein als die Stent- Patienten. In allen übrigen Skalen sowie den beiden Summenskalen waren die Unterschiede minimal und statistisch nicht signifikant.

Eine Analyse der nach der Anzahl der erkrankten Gefäße gebildeten Untergruppen zeigt, dass die Mittelwerte der MIDCAB- Patienten mit isolierter Riva- Stenose im Item der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung statistisch signifikant mit durchschnittlich sechs Punkten über denen der Stent- Patienten liegen.

Studien zufolge wird eine Differenz von vier bis sieben Punkten als klinisch relevant betrachtet. (Rumsfeld et al. 2003)

Dabei sind für die drei bipolaren Skalen der Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung, Vitalität und Psychisches Wohlbefinden nach Bullinger die geringsten Fallzahlen erforderlich und Differenzen von fünf Punkten als klinisch und auch sozial relevant zu betrachten. (Bullinger und Kirchberger 1998)

Das vorliegende Ergebnis für die MIDCAB- Patienten mit isolierter Riva- Stenose liegt im Bereich dessen, was nicht nur als statistisch, sondern auch klinisch relevant betrachtet wird, das der gesamten Gruppe der MIDCAB- Patienten im unteren Grenzbereich.

Hinsichtlich erforderlicher Stichprobengrößen sind bei randomisierten Studien mit konsekutiven Messungen, die geringsten Patientenzahlen notwendig, um kleine Punktdifferenzen aufzudecken. Bei einer retrospektiven Querschnittsstudie mit einmaliger postinterventioneller Datenerhebung bewegen sich die erforderlichen Fallzahlen zum Mittelwertvergleich zwischen einer Patientengruppe und einer Normpopulation um eine Fünf- Punkte- Differenz zu detektieren je nach Subskala zwischen 104 und 366 (KÖFU n= 171, KÖRO n= 366, SCHM n= 177, AGES n= 132, VITA n= 139, SOFU n= 163, EMRO n= 345, PSYC n= 104). Die Fünf- Punkte- Differenz wird dabei mit einer Teststärke (Wahrscheinlichkeit) von 80% aufgedeckt.

Das gilt für zweiseitige Tests mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%, so wie sie in der vorliegenden Arbeit durchgeführt wurden.

Die notwendigen Fallzahlen, um bei einmaliger postinterventioneller Datenerhebung im Mittelwertvergleich zwischen zwei nicht- randomisierten Gruppen eine 5-10 Punkte Differenz aufzudecken, sind im Handbuch nicht angegeben. Für das Design der wiederholten Messungen liegen sie zur Detektion einer Zehn- Punkte Differenz zwischen 42 und 147 Punkten und dürften für eine einmalige Datenerhebung höher liegen. Konsekutive Messungen hätten in der vorliegenden Arbeit die notwendige Patientenzahl um ein Drittel reduziert.

Die zweigefäß- erkrankten Stent- Patienten schätzten ihre Lebensqualität tendenziell besser ein als die entsprechende Gruppe der MIDCAB- Patienten. Aufgrund der kleinen Stichprobengröße sind die Ergebnisse aber noch nicht statistisch signifikant. Die dreigefäß- erkrankten MIDCAB- Patienten der vorliegenden Studie schätzten ihre Lebensqualität in den körperlichen Dimensionen signifikant besser ein als die entsprechenden Stent- Patienten und haben offenbar stärker vom gewählten Therapieverfahren profitiert. Aufgrund der geringen Stichprobengrößen von zwei- und dreigefäß- erkrankten Patienten der vorliegenden Studie sind die Ergebnisse nur wenig aussagekräftig und ohne allgemeine Gültigkeit. Sie sollen deshalb nicht weiter diskutiert werden.

Da Koronarpatienten mit isolierter Riva- Stenose nach aktueller Studienlage hinsichtlich langfristiger klinischer Parameter wie Myokardinfarkt, wiederkehrender Angina pectoris- Beschwerden und Mortalität stärker von einer perkutanen Stentimplantation als von einer alleinigen Ballonangioplastie profitieren, wurden in die vorliegende Studie nur Stent- Patienten eingeschlossen, um einem möglichen Vorwurf vorzubeugen man habe MIDCAB- Patienten mit unter Umständen nur defizitär behandelten PCI- Patienten vergleichen wollen.

Dabei wurde bewusst nicht erhoben, ob nur Bare metal- oder auch Drug eluting- Stents verwendet wurden, um die Stratifizierung der Patienten nach den bereits genannten Confoundern nicht zu erschweren und Patientengruppen mit ausreichender Stichprobengröße erhalten zu können. Zudem sind Drug eluting- Stents erst seit 2002 erhältlich und werden seitdem in Jena eingesetzt, lagen also zu Beginn des Behandlungszeitraums noch nicht vor.

Ihre Effektivität für verschiedene Läsionslokalisationen und –morphologien wird weiter getestet. (Kappetein et al. 2006, Ong und van der Giessen 2005, Silber 2003, Morice et al. 2002)

Drenth und Mitarbeiter veröffentlichten 2004 die Ergebnisse einer prospektiven Studie zur Lebensqualität von 48 MIDCAB- und 51 Stent- Patienten mit isolierter hochgradiger Riva-

Stenose vier Jahre nach dem Eingriff. (Drenth et al. 2004a, Drenth et al. 2004b) Hinsichtlich der Nachbeobachtungszeit ist die Studie gut mit der vorliegenden Arbeit vergleichbar. Drenth et al. fanden zwar wie schon nach drei Jahren postoperativ (Drenth et al. 2002a) hinsichtlich der MACE- Rate, wiederkehrender Angina pectoris- Episoden und der Notwendigkeit antianginöse Medikamenten einzunehmen klinisch bessere Resultate in der MIDCAB-Gruppe, aber keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Patientengruppen in der Einschätzung der Lebensqualität, die mittels niederländischer Version des SF-36 Fragebogens erhoben wurde. Auch zwischen den Untergruppen die nach den Kriterien „wiederkehrende Angina pectoris- Episoden“ oder „MACE“ gebildet wurde, zeigten sich keine signifikant unterschiedlichen Einschätzungen der Lebensqualität.

Die erforderliche Stichprobengröße pro Patientengruppe hätte für Drenths randomisierte Studie je nach Item zwischen 52 und 183 zur Detektion einer Zehn- Punkte- Differenz liegen müssen und wesentlich höher noch, um fünf Punkte Differenz erfassen zu können.

Drenth und Mitarbeitern war es somit unmöglich mit der vorhandenen Stichprobengröße statistisch signifikante oder gar klinisch relevante Differenzen zwischen den beiden Patientenpopulationen zu detektieren, zumal große zweistellige Differenzen nach aktueller Studienlage ohnehin nicht zu erwarten gewesen wären.

Zudem beurteilten die Patienten der Studie ihre Lebensqualität im Vergleich mit der niederländischen gesunden Referenzpopulation im Item der emotionalen Rollenfunktion und des Schmerzes signifikant besser, in den anderen Skalen nur minimal schlechter oder identisch.

Da die Lebensqualität der Studienpatienten der gesunder Patienten entsprach, waren deutliche Unterschiede in den Untergruppen ohnehin äußerst unwahrscheinlich.

Eine mögliche Erklärung für die guten Beurteilungen der Lebensqualität lieferten die Autoren der Studie selbst, indem sie auf das sehr niedrige Risikoprofil der Patienten hinwiesen. Die Patienten hatten ein relativ niedriges Durchschnittsalter von knapp 61 Jahren. Weniger als ein Drittel der Patienten litt an Hypertonie, weniger als 15% waren an Diabetes mellitus erkrankt, weniger als 45% der Patienten litten an Hypercholesterinämie im Gegensatz zu den Patienten der vorliegenden Studie, die ein deutlich höheres Risikoprofil, einen etwas höheren Frauenanteil und zu einem Fünftel Stenosen weiterer Koronararterien aufwiesen.

Studien haben gezeigt, dass Frauen ihre Lebensqualität und ihren Gesundheitszustand in der Regel schlechter einschätzen als Männer. (Bullinger und Kirchberger 1998, Favarato et al. 2007) Ferner ist bekannt, dass die Arteriosklerose eine systemische, progressive Erkrankung

ist, welche nicht nur Angina pectoris und Myokardinfarkt, sondern auch TIA's, PRINDs, Schlaganfälle und pAVK verursacht.

Wird das höhere Risikoprofil der Patienten der vorliegenden Studie berücksichtigt, die zum Teil an einer Stenosierung mehrerer Koronararterien leiden, liegt die Vermutung nahe, dass die Arteriosklerose bei ihnen bereits weiter fortgeschritten ist als bei den Patienten der Drenth-Studie.

Dies könnte eine mögliche Erklärung für die deutlich bessere Lebensqualität der niederländischen Patienten liefern, deren Mittelwerte zwischen 8 und 23 Punkten über denen der vorliegenden Patientenpopulation lagen.

Ob nicht auch die Werte der niederländischen Normstichprobe generell höher als die der deutschen liegen, ist mit dem vorliegenden Datenmaterial nicht zu klären und auch nicht Gegenstand dieser Arbeit.

Im Bereich der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung erzielten auch die von Al- Ruzzeh und Mitarbeitern untersuchten MIDCAB- Patienten höhere Werte als die Personen der gewählten Vergleichsgruppe. Al Ruzzeh veröffentlichte 2004 eine retrospektive britische Studie zur Lebensqualität von 75 konsekutiven Ein- und Mehrgefäßerkrankten MIDCAB- Patienten.

Der Behandlungszeitraum lag zwischen 2000 und 2002. Die Patienten wurden durchschnittlich knapp ein Jahr postoperativ kontaktiert und füllten den SF-36 Fragebogen aus. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 58,7 Jahren. Im Vergleich mit der altersgematchten britischen Normpopulation erzielten die MIDCAB- Patienten in der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung bessere Resultate. Al- Ruzzeh detektierte hier eine 15- Punkte- Differenz zur Normstichprobe. Die übrigen Scores unterschieden sich nicht signifikant.

Auffällig ist auch hier, dass die Patienten ihre Lebensqualität nach dem Eingriff nicht schlechter beurteilen, als Patienten gleichen Alters der repräsentativen britischen Normstichprobe.

Wie bei Drenth handelte es sich bei der britischen Studie um relativ junge Patienten mit niedrigem Risikoprofil.

Im Vergleich zur MIDCAB- Gruppe der vorliegenden Arbeit erzielten auch die Patienten in Al- Ruzzeh's Studie in allen acht Skalen deutlich höhere Werte. Die höchste Differenz lag im Bereich der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung bei 24 Punkten, die im Mittelwertvergleich mit der gesunden britischen Normpopulation allerdings nur sieben Punkte beträgt.

Warum Al- Ruzzeh's Patienten ihre Gesundheit so deutlich besser wahrnahmen als gesunde Personen der britischen Normstichprobe lässt sich nicht endgültig beantworten.

Die präoperative Lebensqualität der Patienten wurde nicht erhoben. Somit wäre die Annahme rein spekulativ, die Patienten hätten aus Erleichterung und Euphorie über das postoperative Sistieren der Beschwerden ihre Gesundheit sogar besser als die ohnehin gesunden Personen der Normstichprobe wahrgenommen.

Sicher ist bei der Beurteilung einer momentanen Situation immer auch maßgebend, womit sie verglichen wird.

Reeves und Kollegen publizierten 2004 eine prospektive Multicenter- Studie mit ebenfalls geringen Patientenzahlen, 46 MIDCAB- und 48 PCI- Patienten. Sie schlossen nur Patienten mit isolierter Riva- Stenose ein.

Die Population der PCI- Patienten war insofern heterogen, als sie sich aus PTCA- und Stent- Patienten zusammensetzte. Die Nachbeobachtung erfolgte bis ein Jahr nach Behandlungsbeginn. Bei konsekutiven Erhebungen der Lebensqualität nach drei, sechs und zwölf Monaten fand sich lediglich nach einem Jahr ein signifikanter Unterschied im Bereich der psychischen Summenskala zugunsten der MIDCAB- Patienten.

Die detektierte Differenz von 3,5 Punkten bei einer Gruppenstärke von je 38 Patienten ist wohl als marginal und klinisch nicht relevant zu beurteilen.

Fraund und Mitarbeiter verglichen in einer 2005 publizierten, retrospektiven deutschen Studie die Lebensqualität von 206 MIDCAB- mit 256 PCI- Patienten mit isolierter oder prädominanter Riva- Stenose, die zwischen 1998 und 2001 behandelt wurden. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 3,4 Jahre. In der PCI- Gruppe wurden 26 % (67) der Patienten mit Ballonangioplastie, ohne Stent behandelt. Die Rücklaufquote für die Fragebögen betrug 80%. (Fraund et al. 2005) Rechnerisch müssten etwa 164 Fragebögen von MIDCAB- und 204 Fragebögen von PCI- Patienten (150 Stent Patienten) zur Auswertung vorgelegen haben. Wie viele Fragebögen verglichen werden konnten, wurde im Artikel nicht genannt.

Hinsichtlich der Patientenzahlen und der Anzahl ausgewerteter Fragebögen sowie der Nachbeobachtungszeit ist die vorliegende Arbeit mit der von Fraund und Mitarbeitern gut vergleichbar.

Die mittels SF-36 Fragebogen für beide Patientengruppen berechneten Scores unterschieden sich bei Fraund et al bei vergleichbarer Stichprobengröße jedoch nicht signifikant.

Die Patienten der vorliegenden Studie waren zum Erhebungszeitpunkt nur unwesentlich älter als die Patienten der Kieler Studie und sind hinsichtlich der Geschlechtsverteilung vergleichbar, aber deutlich häufiger an Hypertonie, Hyperlipidämie und Diabetes erkrankt und hatten insgesamt deutlich häufiger bereits vor dem jeweiligen Eingriff perkutane Interventionen an Koronararterien durchführen lassen müssen.

Fraund et al publizierten keine Mittelwerte, möglicherweise, weil sie keine signifikanten Unterschiede detektieren konnten. Somit ist ein Mittelwertvergleich beider Patientenpopulationen insgesamt und der nach Therapiemethode gebildeten Untergruppen nicht durchführbar.

Davon ausgehend, dass beide Therapiemethoden in Zentren deutschlandweit mit gleicher Qualität durchgeführt werden können, wäre die Annahme, Patienten mit hohem Risikoprofil profitierten von der MIDCAB- Methode am stenosierten Zielgefäß langfristig stärker als von einer perkutanen Stent- Implantation allerdings spekulativ und noch zu beweisen.

Möglicherweise hatten die jeweils unabhängig von der Therapiemethode nach Hypertonie, Diabetes mellitus, Body mass index, Geschlecht, Alter größer als 70 Jahre oder wiederholten Revaskularisationsmaßnahmen gebildeten Untergruppen bei Fraud und Mitarbeitern nicht die erforderliche Stichprobengröße, um eine Mittelwert- Differenz detektieren und neue Erkenntnisse liefern zu können.

Walther und Mitarbeiter untersuchten in einer 1999 veröffentlichten prospektiven Studie von unter anderem 65 MIDCAB- und 95 konventionell bypass- operierten Patienten die Lebensqualität mittels Schmerzfragebogen und modifiziertem Nottingham Health Questionnaire (NHQ). Die Daten wurden präoperativ, täglich während des stationären Aufenthaltes und drei Monate postoperativ erhoben. Der NHQ lieferte keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse in der Lebensqualität von MIDCAB- und CABG- Patienten drei Monate postoperativ, jedoch eine verbesserte postoperative Lebensqualität in beiden Patientengruppen. (Walther et al. 1999)

Die Daten zur Lebensqualität der vorliegenden Studie sind mit denen von Walther und Kollegen schlecht vergleichbar, weil unterschiedliche Messinstrumente verwendet wurden. Dass sich die postoperative Lebensqualität von MIDCAB- und CABG- Patienten in dieser Studie nicht unterschied ist dennoch bemerkenswert.

In letzter Zeit wurden weitere Studien zur Lebensqualität von CAD- Patienten nach PCI- versus CABG- Verfahren publiziert, die den SF-36 Fragebogen als generisches Messinstrument verwendeten.

So veröffentlichten Jurkiewicz und Mitarbeiter 2005 eine retrospektive polnische Studie zur Lebensqualität ein Jahr nach dem Eingriff von 496 konsekutiven Ein- und Mehrgefäßerkrankten Hochrisiko- Patienten mit Restangina, bei denen entweder das PCI- (392) oder CABG- Verfahren (104) durchgeführt wurde. (Szygula-Jurkiewicz et al. 2005) Der Behandlungszeitraum für die NSTEMI- Patienten lag zwischen 2000 und 2002.

Jurkiewicz et al erreichten eine sehr gute Rücklaufquote. Von 543 Patienten füllten 91% (496) den Fragebogen aus.

In der psychischen Summenskala und den Items der Vitalität, der sozialen Funktionsfähigkeit, der emotionalen Rollenfunktion und dem psychischen Wohlbefinden zeigten sich keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse. Auf dem Signifikanzniveau von 0,05 gaben die CABG- Patienten mit vier bis zehn Punkten Differenz zu den PCI- Patienten eine bessere Lebensqualität in den Bereichen der körperlichen Funktionsfähigkeit, der körperlichen Rollenfunktion, Schmerz und allgemeinen Gesundheitswahrnehmung an und erzielten signifikant höhere Werte in der körperlichen Summenskala einhergehend mit signifikant erniedrigter Rate an wiederkehrenden Angina pectoris- Episoden, Restenosen, Revaskulationsmaßnahmen am Zielgefäß und erneuten Hospitalisationen.

Zudem wiesen die Autoren darauf hin, dass die PCI- Patienten signifikant häufiger an Bluthochdruck litten, welcher negativ mit allen vier Skalen der körperlichen Gesundheit korreliert war und schlussfolgerten, dass dieser zu den schlechten Ergebnissen als potentiell reversibler Faktor beigetragen haben könnte. Aus dem veröffentlichten Artikel geht allerdings nicht hervor, ob die PCI- Population sowohl aus PTCA als auch aus Stent- Patienten oder nur aus einer der Gruppen bestand.

Dennoch bleibt festzuhalten, dass die CABG- Patienten der Studie sowohl ihre Lebensqualität besser einschätzten, als die PCI- Patienten als auch seltener behandlungsbedürftige Restenosen entwickelten. Dabei darf nicht vergessen werden, dass ausschließlich Hochrisikopatienten in die Studie eingeschlossen wurden und eine minimal invasive Bypass- Operation zwar bei Restangina, nicht aber in jedem Falle bei NSTEMI durchgeführt wird.

2007 veröffentlichten Favarato und Mitarbeiter Ergebnisse zur prospektiven MASS II- Studie, die ausschließlich Patienten mit mehreren stenosierte Koronararterien und stabiler CAD einschloss. Favarato untersuchte die Lebensqualität von 175 CABG-, 180 PCI- und 184 Patienten, die alleine medikamentös behandelt wurden vor Behandlungsbeginn, nach sechs und zwölf Monaten nach Behandlungsbeginn mittels SF-36 Fragebogen. Sie fand für alle drei

Behandlungsstrategien unabhängig von den Confoundern „Geschlecht, Hypertonie, Diabetes mellitus, Alter, Angina pectoris, vorausgegangener Myokardinfarkt, Rauchen, Schulabschluss und beruflicher Qualifikation“ eine signifikante Verbesserung innerhalb des ersten Jahres nach Behandlungsbeginn im Bereich der körperlichen Funktionsfähigkeit, der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung, der Vitalität, des Schmerzes, der körperlichen Rollenfunktion und der sozialen Funktionsfähigkeit. Die Ergebnisse sind signifikant auf dem 0,005 Signifikanzniveau.

Die CABG- Patienten schätzten ihre Lebensqualität nach dem Eingriff am besten ein, obwohl die Ausgangswerte für die Items der körperlichen Funktionsfähigkeit, der körperlichen Rollenfunktion und Vitalität im Vergleich zur PCI- Gruppe und der sozialen Funktionsfähigkeit im Vergleich zur Gruppe der medikamentös therapierten Patienten schlechter waren.

Nach einem Jahr waren die Scores von CABG- und PCI- Patienten nicht signifikant unterschiedlich.

Ähnliche Ergebnisse lieferte die Rita-2- Studie, welche ein- und mehrgefäßerkrankte Patienten mit Angina pectoris einschloss, die entweder mittels PTCA oder alleiniger medikamentöser Therapie behandelt und bis zu drei Jahre nach Behandlungsbeginn nach beobachtet wurden. Im Vergleich zur Gruppe der medikamentös behandelten Patienten verbesserte sich die Lebensqualität der PTCA- Patienten deutlich und signifikant in den Dimensionen der körperlichen Funktionsfähigkeit und der Vitalität. Allerdings konnte die Lebensqualität mittels SF- 36 nach drei Jahren nur für zwei Drittel der Patienten erhoben werden. (Pocock et al. 2000)

Im Gegensatz zu Jurkiewicz, Favarato und Pocock fanden Rumsfeld und Mitarbeiter in einer 2003 veröffentlichten prospektiven Studie zur mittels SF-36 erhobenen Lebensqualität von 193 PCI- und 196 CABG- Patienten, die zwischen 1995 und 2000 behandelt wurden, sechs Monate nach dem Eingriff keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse. Eingeschlossen wurden ebenfalls Hochrisiko- Patienten deren Myokardischämie medikamentös nicht mehr therapierbar war und die einen oder mehrere Risikofaktoren für ein schlechtes Ergebnis nach chirurgischer Intervention vorwiesen wie: vorausgegangener chirurgischer Eingriff am offenen Herzen, Alter >70 Jahre, LEV <35%, innerhalb von sieben Tagen vorausgegangener Myokardinfarkt oder Einsetzen einer IABP zur Stabilisierung des Blutdrucks.

Die Ergebnisse einer großen, beobachtenden amerikanischen Multi- Center Studie mit über 4000 Patienten publizierten Mack und Mitarbeiter 2008. Sie verglichen die MACE- Rate,



bestehend aus Mortalitäts-, Myokardinfarkt- und Reinterventionsrate, sowie die postoperative, -interventionelle Lebensqualität mittels SF-12 Fragebogen 18 Monate nach der Behandlung von 3089 PCI- und 1247 CABG- Patienten. Bei den behandelten Patienten wurde ein Koronargefäß revaskularisiert. Alle behandelbaren Koronargefäße sowie die Behandlungsstrategien der DES-, BMS- Implantation, der alleinigen Ballonangioplastie und des Off- und On- pump- Verfahrens wurden in die Studie eingeschlossen. (Mack et al. 2008) Darin unterscheidet sie sich deutlich von der vorliegenden Arbeit.

Mack fand für das PCI- und CABG- Verfahren ähnliche Mortalitäts- und Myokardinfarktraten, jedoch eine erhöhte MACE- Rate für die Gruppe der PCI- Patienten und bestätigt damit die Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien, welche bereits diskutiert wurden.

Der SF- 12 ist eine auf zwölf Fragen reduzierte Form des SF- 36 Fragebogens. Die Ergebnisse der körperlichen und psychischen Summenskala für die 371 CABG- Patienten und 922 PCI- Patienten waren nicht signifikant unterschiedlich. Die Mittelwerte der körperlichen Summenskala der Patienten beider Gruppen lagen jedoch statistisch signifikant über denen der amerikanischen Normstichprobe, die der psychischen Summenskala waren gleichwertig. On- und Off- pump- Untergruppen wurden nicht mit nach DES- und BMS- Implantation gebildeten Untergruppen verglichen. Somit bleibt offen, ob Mack signifikante Unterschiede hätte feststellen können.

Es ist festzuhalten, dass die Ergebnisse der in den letzten Jahren durchgeführten und publizierten Studien zur postoperativen Lebensqualität sowohl für das MIDCAB- und PCI-, PTCA- und PCS-, als auch für das CABG- und PCI- Verfahren uneinheitlich sind.

Möglicherweise werden zukünftig auch im deutschen Gesundheitssystem Überlegungen zur Effizienz einer Behandlungsstrategie im Sinne einer Kosten- Nutzen- Rechnung zunehmend eine Rolle spielen.

Längere Nachbeobachtungszeiten werden sicher notwendig sein, um die Langzeitergebnisse und Langzeitkosten beider Behandlungsstrategien abschätzen zu können.

In der Studie von Reeves und Mitarbeitern wurden für das PCI- Verfahren nur Bare metal Stents verwendet. Reeves führte eine Kostenanalyse durch und kam zu dem Ergebnis, dass bis ein Jahr nach dem Eingriff eine perkutane Koronarintervention etwa 67% (£1789/£2681) einer MIDCAB- Operation kostete. Dies sei im Wesentlichen durch den durchschnittlich längeren stationären Aufenthalt der MIDCAB- Patienten bedingt (5 versus 2,7 Tage).

Nicht einschließen konnten die Autoren die nach einem Jahr anfallenden Folgekosten, welche durch die in der Literatur für die PCI- Strategie einheitlich höher angegebene Rate an

Revaskularisationsmaßnahmen am behandelten Zielgefäß entstehen. (Diegeler et al. 2002, Cisowski et al. 2002, Thiele et al. 2005, Jaffery et al. 2007, Bainbridge et al. 2007)

Eine weitere durchaus kontrovers diskutierte Studie veröffentlichten Weintraub und Kollegen 2008, die hier auch deshalb bemerkenswert ist, weil sie die vorliegende Arbeit thematisch streift, provokative Schlussfolgerungen der Autoren liefert und zudem die Lebensqualität der Patienten mittels RAND-36 erhoben wurde, welcher sich aus den Fragen des SF-36 zusammensetzt, dessen Summenwerte aber anders berechnet werden. Nicht die berechneten Werte, wohl aber mögliche Tendenzen können somit mit denen der vorliegenden Arbeit verglichen werden.

In dieser prospektiven Multicenter- Studie, der so genannten Courage- Studie, wurde unter anderem die konsekutiv zu Therapiebeginn, nach einem Monat, nach drei, sechs, zwölf, 24 und 36 Monaten erhobene Lebensqualität von Patienten mit stabiler, nicht provozierbarer Angina- pectoris verglichen, die entweder mittels PCI und optimaler medikamentöser Therapie (PCI+OMT) oder allein optimaler medikamentöser Therapie (OMT) behandelt wurden. Zusätzlich zum RAND-36 wurde der SAQ verwendet. (Weintraub et al. 2008)

Die anti-ischämische Therapie setzte sich aus Aspirin, Clopidogrel, Metoprolol, Amlodipin, Isosorbit Mononitrat, Simvastatin und Lisinopril oder Losartan zusammen. Eingeschlossen wurden nur Patienten mit stabiler Erkrankung der Koronararterien mit Stenosierungsgraden größer als 70% und feststellbarer myokardialer Ischämie oder von 80% und stabiler, nicht provozierbarer Angina pectoris. Von 35 000 Patienten, bei denen eine stabile CAD festgestellt wurde, erfüllten 3071 Patienten die Einschlusskriterien der Autoren. Es wurden 2287 Patienten zu einer der beiden Behandlungsstrategien randomisiert.

Die Mortalitäts- oder Myokardinfarktrate innerhalb des durchschnittlichen Nachbeobachtungsintervalls von 4,6 Jahren unterscheidet sich nicht signifikant.

Auf dem Signifikanzniveau von 0,05 haben die PCI+OMT- Patienten bis drei Jahre nach dem Eingriff signifikant niedrigere Raten an wiederkehrenden Angina pectoris- Episoden im Vergleich zur OMT- Gruppe, auf dem in der Studie angewendeten 0,01 Signifikanzniveau jedoch nur bis 6 Monate nach dem Eingriff.

Die Ergebnisse des RAND-36 waren zu Therapiebeginn nicht signifikant unterschiedlich. Während der Therapie verbesserten sich beide Patientengruppen kontinuierlich in allen Skalen und die PCI- Patienten im gewählten Signifikanzniveau von 0,01 signifikant deutlicher bis zu drei Monaten postinterventionell in fünf von acht Skalen. Nach sechs Monaten erzielten sie nur noch im Bereich der körperlichen Funktionsfähigkeit und der körperlichen

Rollenfunktion signifikant bessere Werte. Nach zwölf Monaten waren die Ergebnisse nicht mehr signifikant unterschiedlich.

Bei den Untersuchungen zeigte sich, dass sich die mit wiederkehrenden Angina pectoris-Episoden einhergehende Verschlechterung der Lebensqualität in den im SAQ erzielten Ergebnissen besser widerspiegelte als im RAND-36, was für ein Instrument zur Einschätzung der krankheitsspezifischen Lebensqualität an sich auch zu erwarten wäre. Zudem scheint der SAQ feinere Nuancen der Veränderung der Lebensqualität bei CAD- Patienten erfassen zu können. (Spertus et al. 1994)

Die Autoren schlussfolgern, dass CAD- Patienten sowohl von optimaler medikamentöser Therapie alleine, als auch von PCI und optimaler medikamentöser Therapie eine Verbesserung ihrer Lebensqualität und weniger pectanginöse Beschwerden erwarten könnten und von letzterer Behandlungsmethode für die ersten 24 Monate postinterventionell eine deutlichere Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zur alleinigen OMT. Besonders sollen hiervon Patienten mit schweren und häufigen Angina pectoris- Episoden profitieren.

Die in der Courage- Studie untersuchte Patientenpopulation ist insofern nur sehr begrenzt mit der vorliegenden Studie vergleichbar, als sie ausschließlich aus Patienten mit stabiler in der Untersuchung nicht provozierbarer Angina pectoris besteht und zu etwa zwei Dritteln aus Patienten, bei denen entweder sehr selten Angina pectoris- Episoden auftraten oder die über vorübergehende Angina pectoris- Episoden einmal pro Woche berichteten. Zudem beinhaltet die Studie nicht nur Patienten mit isolierter oder prädominanter Riva- Stenose.

Patienten mit instabiler Angina pectoris, Postinfarkt- Patienten und Patienten, bei denen bereits interveniert wurde, erfüllten nicht das Einschlusskriterium der Courage- Studie.

Die Erkenntnis, dass nahezu beschwerdefreie Patienten von einer PCI nicht stärker zu profitieren scheinen als von optimaler medikamentöser Therapie alleine und dass Patienten mit schweren und häufig wiederkehrenden Angina pectoris- Episoden von einer Dilatation des stenosierten Gefäßes oder der stenosierten Gefäße eine Linderung ihrer Beschwerden und ein Sistieren des Ischämie- Schmerzes erwarten können, erscheint geradezu banal und würde ansonsten jede wenn auch nur mit geringem Risiko behaftete Interventionsmaßnahme ad absurdum führen.

Im Vergleich zu retrospektiven Studien sind für prospektive, randomisiert- kontrollierte Studien (RCT) mit konsekutiven Erhebungen der Lebensqualität und klinischer Parameter deutlich niedrigere Patientenzahlen notwendig. (Bullinger und Kirchberger 1998)

RCT's repräsentieren den Level A der evidenzbasierten Medizin.

Die Courage- Studie hat ein prospektives Studiendesign und ist randomisiert angelegt. Der kritische Leser muss sich dennoch fragen, wie die 30% der Patienten ihre momentane Lebensqualität beurteilt hätten, welche für die Dreijahres- Nachbeobachtung nicht mehr zur Verfügung standen.

Für die Interpretation der Ergebnisse ist zudem durchaus von Belang, ob mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von fünf oder einem Prozent gerechnet wird.

#### 5.4.2. Altersgruppen und Gruppen nach der post interventionell vergangenen Zeit

Bei den jünger als 60-jährigen Patienten lagen keine signifikant unterschiedlichen Mittelwerte vor. In der Gruppe der 60 bis 79-Jährigen erreichten die MIDCAB- Patienten in sechs von acht Skalen höhere Werte, in der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung und der körperlichen Summenskala statistisch signifikant und klinisch relevant höhere Werte. Warum sich nur für die MIDCAB- Patienten mittleren Alters der Studie und nicht schon auch für die jünger als 60-Jährigen bessere Werte in der Einschätzung der Lebensqualität finden, lässt sich mit den vorliegenden Informationen nicht beantworten.

Momentan sind nach Wissen des Autors keine Studienergebnisse zur Lebensqualität nach beiden Therapiemethoden in diesen Altersgruppen erhältlich.

Zhang und Mitarbeiter analysierten in einer 2006 publizierten Studie die Einjahres-Ergebnisse der SoS- Studie an von 1996 bis 1999 behandelten CABG- und PCI- Patienten mit Mehrgefäßerkrankung.

Für beide Behandlungsstrategien wurden die Resultate der Mortalitäts-, Myokardinfarkt- und Reinterventionsrate in Gruppen von jünger als 65- und älter als 65- jährigen Patienten verglichen und zudem die mittels SAQ in konsekutiven Messungen erhobene Lebensqualität analysiert. Die Resultate nach einem Jahr waren ähnlich und unabhängig vom Alter der Patienten. Auch in dieser Studie zeigten sich für beide Altersgruppen signifikant erhöhte Revaskularisationsraten nach PCI- Eingriffen. Und nur für die Gruppe der jüngeren Patienten war ein signifikanter Vorteil des CABG- Verfahrens nach einen Jahr hinsichtlich der Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit, der Angina pectoris- Beschwerden und der Lebensqualität zu erkennen.

Die Autoren schlussfolgerten daraus, dass vor allem unter 65-jährige mehrgefäßerkrankte Patienten von einer konventionellen Bypass- Operation stärker profitieren als von einer perkutanen stent- assistierten Ballondilatation. (Zhang et al. 2006)

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie weisen in eine andere Richtung. Hinsichtlich der postoperativen Lebensqualität scheint die Wahl des Behandlungsverfahrens für die unter 60-

jährigen Patienten noch keine Rolle zu spielen. Die Vergleichbarkeit beider Studien ist allerdings eingeschränkt. Zhang verglich nicht explizit Patienten mit Riva- Stenose. Die vorliegende Arbeit unterscheidet sich zudem durch den geringen Anteil mehrgefäßerkrankter Patienten sowie differierender Behandlungstechniken und –zeiträume.

Die Stratifizierung in Altersgruppen sollte Aufschluss darüber geben, ob Patienten eher jungen Alters, mittleren oder hohen Alters von einer der beiden Therapiemethoden stärker zu profitieren scheinen.

Eine deutlich bessere Lebensqualität in der Stent- Gruppe liefert die Studie für die älter als 80-jährigen Patienten, die ihre Lebensqualität in allen acht Skalen sowie den beiden Summenskalen besser, in der körperlichen und der emotionalen Rollenfunktion trotz der sehr geringen Patientenzahl signifikant besser einschätzten.

Wie auch in der Gruppe der dreigefäßerkrankten Patienten ist die Gruppengröße sehr klein. Die Ergebnisse sind deshalb wenig aussagekräftig und schwer verallgemeinerbar.

Wenn auch fraglich ist, ob nicht nur die zum Erhebungszeitpunkt älter als 80-jährigen Patienten der Studie, sondern alle Patienten jenseits des 80. Lebensjahres stärker von einer Stent- Implantation profitieren könnten, so wird die Therapieentscheidung in der Praxis dennoch hauptsächlich zugunsten einer PCI fallen, um den Eingriff so wenig invasiv und den Krankenhausaufenthalt so kurz wie möglich zu gestalten.

Neuere Studien zur postoperativen Lebensqualität ein- und mehrgefäßerkrankter Patienten älter als 80 Jahre nach PCI- Verfahren zeigen, dass die perioperative Mortalität besonders bei notfällig durchgeführten Eingriffen relativ hoch ist, und dass sich die Lebensqualität der Patienten nach dem Eingriff deutlich verbessern und sogar das Niveau einer altersgematchten Normpopulation erreichen kann.

Günal und Mitarbeiter erhoben 2008 in einer niederländischen Studie die Lebensqualität ein Jahr nach PCI an 68 über 80-jährigen Patienten mittels SF-36 Fragebogen. Die Patienten erreichten in den Bereichen Schmerz, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden sogar etwas bessere, aber nicht signifikant bessere Werte als 64 altersgematchte Patienten der niederländischen Normpopulation. (Gunal et al. 2008)

Eine verbesserte Lebensqualität bei älter als 80- Jährigen mit stabiler koronarer Herzkrankheit nach Durchführung einer PCI fanden auch Kähler und Mitarbeiter 2005 (Kaehler et al. 2005).

Dabei ist die Lebensqualität der älter als 80- jährigen Stent- Patienten der vorliegenden Studie im Mittelwertvergleich durchaus mit der von Günals Patienten und altersgemachter Patienten der niederländischen Normstichprobe vergleichbar oder sogar etwas besser. Nur in den

Bereichen Schmerz und emotionale Rollenfunktion liegen die Mittelwerte geringfügig niedriger.

Zwischen den Untergruppen, die nach der seit dem Eingriff bis zum Erhebungszeitpunkt vergangenen Zeit gebildet wurden, zeigten sich keine statistisch signifikant unterschiedlichen Einschätzungen der Lebensqualität. Zudem schätzte die eine Patientengruppe die Veränderung des Gesundheitszustands im Vergleich zu einem Jahr vor Erhebungszeitpunkt nicht anders ein als die andere.

Bei den Untergruppen besteht auch hier das Problem einer geringen Stichprobengröße. Bei den vorhandenen Stichprobengrößen mit jeweils etwa 50 Patienten hätten relativ große und damit vor dem Hintergrund der vorliegenden Literatur nicht zu erwartende Punktedifferenzen vorliegen müssen, um statistisch signifikante und klinisch relevante Aussagen treffen zu können.

Ob sich die bereits vielfach publizierten exzellenten klinischen Langzeitergebnisse nach kardiovaskulärer Bypass- Chirurgie mit arteriellen Grafts auch in einer besseren Einschätzung der Lebensqualität niederschlagen könnten, lässt sich bei der vorhandenen Stichprobengröße der vorliegenden Studie nicht beantworten. (Loop et al. 1986, Varnauskas 1988, Pocock et al. 1995, Cameron et al. 1995)

Eine Beantwortung dieser Frage dürfte insofern schwierig sein, als sehr ehrgeizige, große Stichproben mit langer Nachbeobachtungszeit hohe Anforderungen an Studiendesign und Untersucher stellen und zwangsläufig erhöhte Drop out- Quoten mit sich bringen, die hinsichtlich eines Reporting- Bias diskutiert werden müssten.

## 5.5 Diskussion der Ergebnisse der univariaten Varianzanalyse auf mögliche Zwischensubjekteffekte

Ein möglicher Einfluss der signifikant häufiger in der MIDCAB- Gruppe vorliegenden Begleiterkrankungen Herzrhythmusstörungen und Adipositas auf die Einschätzung der Lebensqualität in den vorliegenden Patientengruppen, konnte mittels univariater Varianzanalyse ausgeschlossen werden. Die p- Werte beider Variablen sowie aller Wechselwirkungsterme waren nicht signifikant. Die detektierten Varianzen im Mittelwertvergleich bestehen also auch unter Berücksichtigung der Begleiterkrankungen im Rechenmodus. In der Dimension der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung fanden sich für die Variable „Hypertonie“ signifikante p- Werte. Da diese Begleiterkrankung jedoch häufiger bei den MIDCAB- Patienten auftrat und diese eine signifikant bessere allgemeine

Gesundheitswahrnehmung angeben, ist der Effekt der Hypertonie auf die Lebensqualität als statistisch zu interpretieren. Zumal der zugehörige p- Wert des Wechselwirkungsterms nicht signifikant war und der Einfluss der Behandlungsstrategie auf die Lebensqualität somit als unabhängig von der Hypertonie zu beurteilen ist.

Der Vollständigkeit halber wurden die Berechnungen auch für die kleinen Stichprobengrößen der dreifäßerkranken Patienten, der Patienten zwischen 60 bis 79 Jahren und der älter als 80-Jährigen durchgeführt.

Zwischensubjekteffekte konnten auch in allen publizierten und bereits zitierten Studien ausgeschlossen werden, welche eine solche Varianzanalyse durchführten.

## 6 Schlussfolgerungen

Die für die vorliegende Studie aufgestellte Nullhypothese muss anhand der gewonnenen Ergebnisse für die untersuchten Patientengruppen verworfen werden.

Mit einer fünfprozentigen Irrtumswahrscheinlichkeit haben die MIDCAB- Patienten und besonders die MIDCAB- Patienten mit isolierter Riva- Stenose und die zwischen 60- und 79- Jährigen hinsichtlich der postoperativen Lebensqualität stärker vom gewählten Therapie- verfahren profitiert als die vergleichbaren Gruppen der Stent- Patienten. Dabei sind die detektierten Punktedifferenzen als klinisch relevant zu betrachten.

Die Ergebnisse der sehr kleinen Untergruppen von dreifäßerkranken und über 80- jährigen Patienten sind zwar statistisch signifikant, aber aufgrund der Stichprobengröße wenig aussagekräftig und nicht verallgemeinerbar. Dennoch ist die Tendenz erkennbar, dass älter als 80- jährige Patienten eher von einer Stent- Implantation zu profitieren scheinen.

Die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse insgesamt ist durch das retrospektive Studiendesign mit querschnittartiger, einmaliger Datenerhebung eingeschränkt, bei dem grundsätzlich immer das Risiko eines Behandlungs- Bias besteht.

Bei den untersuchten Patienten könnten zudem zwischenzeitlich weitere Eingriffe durchgeführt worden oder durch das Aktenstudium nicht eruierbare, zusätzliche Begleiterkrankungen bis Zeitpunkt der Datenerhebung neu aufgetreten sein.

Die Vorteile randomisierter, kontrollierter Studien liegen im experimentellen Studiendesign und der guten Vergleichbarkeit der Patientengruppen durch hohe Patientenselektion, während beobachtende Studien das in der klinischen Routine tatsächlich behandelte Patientengut besser widerspiegeln, häufig aber die zu vergleichenden Patientengruppen ein unterschiedliches Profil aufweisen.

In der vorliegenden Studie jedoch liegen durch die Bildung von Untergruppen nach Confoundern und das Häufigkeitsmatching zwei demographisch und hinsichtlich des Risikoprofils sehr gut balancierte Patientenpopulationen vor.

In den großen Stichprobengrößen und den gut vergleichbaren Patientenpopulationen liegt die Stärke der vorliegenden Studie.

Bislang publizierte randomisiert- kontrollierte Studien erscheinen ungeeignet, um mittels SF36- Fragebogen klinisch relevante Unterschiede der Lebensqualität von MIDCAB- und PCI- Patienten zu detektieren, weil sie die dazu notwendigen Stichprobengrößen nicht erreichen. Vorhandene retrospektive Studien finden weniger deutliche Vorteile für die MIDCAB- Technik oder keine Unterschiede zwischen beiden Behandlungsmethoden.

Konform zu den Ergebnissen existierender Studien finden sich auch in der vorliegenden Arbeit statistisch signifikant erhöhte postinterventionelle Reinterventionsraten für das Stent- im Vergleich zum MIDCAB- Verfahren.

Die Datenlage bleibt weiterhin uneinheitlich. Notwendig sind

- prospektive, randomisierte Studien an Patienten mit isolierter Riva- Stenose und prädominanter Riva- Stenose und weiteren stenosierten Koronararterien,
  - Drug eluting Stents- einschließlich,
  - mit großer Stichprobengröße, präinterventioneller und konsekutiver postinterventioneller Datenerhebung,
  - langer Nachbeobachtungszeit und
  - Bewertung beider Behandlungsstrategien bezüglich
    - üblicher Surrogatparameter wie Reinterventions-, Infarkt- und Mortalitätsraten sowie
    - der gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
    - der Kosten beider Behandlungsstrategien für das Gesundheitssystem sowie hinsichtlich
    - ausreichend großer nach Alter, Stenoselokalisierung und –morphologie sowie wichtiger kardiovaskulärer Risikofaktoren gebildeter Untergruppen.

Dieser Forderung gegenüber stehen ein enormer organisatorischer und logistischer Aufwand, das Risiko erhöhter Drop out- Raten und das Problem der Aktualität langfristig angelegter Studien, die der rasanten Entwicklung in diesem Bereich der Medizin möglicherweise nicht Rechnung tragen könnten.



Die Frage, ob sich durch den Einsatz von Drug eluting- Stents hinsichtlich der Offenheitsraten des Zielgefäßes dem CABG- Verfahren gleichwertige Ergebnisse erzielen lassen, ist bislang ungeklärt. Die Langzeitergebnisse der noch unveröffentlichten Syntax- Studie sollen darüber Auskunft geben.

Bezüglich der erreichten Lebensqualität ergibt sich für das MIDCAB- Verfahren ein günstigeres Bild. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie legen nahe, dass die postoperative Lebensqualität ein wertvolles Kriterium im interdisziplinären Entscheidungsprozess zur Therapiestrategie bei symptomatischer isolierter oder prädominanter Riva- Stenose sein kann.

## 7 Literatur- und Quellenverzeichnis

1998. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med*, 46 (12):1569-1585.
2002. Coronary artery bypass surgery versus percutaneous coronary intervention with stent implantation in patients with multivessel coronary artery disease (the Stent or Surgery trial): a randomised controlled trial. *Lancet*, 360 (9338):965-970.
2008. BQS-Bundesauswertung 2007. Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) Düsseldorf: © BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH 2008.
- Al-Ruzzeh S, Mazrani W, Wray J, Modine T, Nakamura K, George S, Ilsley C, Amrani M. 2004. The clinical outcome and quality of life following minimally invasive direct coronary artery bypass surgery. *J Card Surg*, 19 (1):12-16.
- Babapulle MN, Joseph L, Belisle P, Brophy JM, Eisenberg MJ. 2004. A hierarchical Bayesian meta-analysis of randomised clinical trials of drug-eluting stents. *Lancet*, 364 (9434):583-591.
- Bainbridge D, Cheng D, Martin J, Novick R. 2007. Does off-pump or minimally invasive coronary artery bypass reduce mortality, morbidity, and resource utilization when compared with percutaneous coronary intervention? A meta-analysis of randomized trials. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 133 (3):623-631.
- Ben-Gal Y, Mohr R, Braunstein R, Finkelstein A, Hansson N, Hendler A, Moshkovitz Y, Uretzky G. 2006. Revascularization of left anterior descending artery with drug-eluting stents: comparison with minimally invasive direct coronary artery bypass surgery. *Ann Thorac Surg*, 82 (6):2067-2071.
- Bullinger M. 1995. German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med*, 41 (10):1359-1366.
- Bullinger M, Kirchberger I. 1998. SF-36-Fragebogen zum Gesundheitszustand : Handanweisung. Aufl. Göttingen; Bern; Toronto; Seattle: Hogrefe, Verl. für Psychologie.
- Calafiore AM, Teodori G, Di Giammarco G, Vitolla G, Iaco A, Iovino T, Cirmeni S, Bosco G, Scipioni G, Gallina S. 1997. Minimally invasive coronary artery bypass grafting on a beating heart. *Ann Thorac Surg*, 63 (6 Suppl):S72-75.

- Cameron AA, Green GE, Brogno DA, Thornton J. 1995. Internal thoracic artery grafts: 20-year clinical follow-up. *J Am Coll Cardiol*, 25 (1):188-192.
- Cisowski M, Drzewiecki J, Drzewiecka-Gerber A, Jaklik A, Kruczak W, Szczeklik M, Bochenek A. 2002. Primary stenting versus MIDCAB: preliminary report-comparison of two methods of revascularization in single left anterior descending coronary artery stenosis. *Ann Thorac Surg*, 74 (4):S1334-1339.
- Cisowski M, Drzewiecka-Gerber A, Ulczok R, Abu Samra R, Drzewiecki J, Guzy M, Trusz-Gluza M, Bochenek A. 2004. Primary direct stenting versus endoscopic atraumatic coronary artery bypass surgery in patients with proximal stenosis of the left anterior descending coronary artery--a prospective, randomised study. *Kardiologia Polska*, 61 (9):253-261; discussion 262-254.
- Cremer J, Boning A, Fraund S. 2002. [Minimally invasive coronary surgery]. *Herz*, 27 (5):402-406.
- Cremer J, Schottler J, Fraund S, Schoneich F, Boning A. 2005. Stand der minimalinvasiven Herzchirurgie. *DEUTSCHES ARZTEBLATT -KÖLN-*, 102 (16):900-904.
- Cremer J, Wittwer T, Boning A, Anssar M, Kofidis T, Zuk J, Mehler D, Haverich A. 1999. [Minimally invasive revascularization of the anterior myocardial vessels on a beating heart]. *Z Kardiologie*, 88 Suppl 4:S2-S9.
- Cremer JT, Wittwer T, Boning A, Anssar MB, Kofidis T, Mugge A, Haverich A. 2000. Minimally invasive coronary artery revascularization on the beating heart. *Ann Thorac Surg*, 69 (6):1787-1791.
- De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J, Ebrahim S, Faergeman O, Graham I, Mancini G, Manger Cats V, Orth-Gomer K, Perk J, Pyörälä K, Rodicio JL, Sans S, Sansoy V, Sechtem U, Silber S, Thomsen T, Wood D. 2004. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force Of European and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of eight societies and by invited experts). *Arch Mal Coeur Vaiss*, 97 (10):1019-1030.
- Diegeler A, Spyridis N, Matin M, Falk V, Hambrecht R, Autschbach R, Mohr FW, Schuler G. 2000. The revival of surgical treatment for isolated proximal high grade LAD lesions by minimally invasive coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*, 17 (5):501-504.
- Diegeler A, Thiele H, Falk V, Hambrecht R, Spyridis N, Sick P, Diederich KW, Mohr FW, Schuler G. 2002. Comparison of stenting with minimally invasive bypass surgery for

- stenosis of the left anterior descending coronary artery. *N Engl J Med*, 347 (8):561-566.
- Dietel M, Harrison TR, Isselbacher KJ, Fauci AS, Universität Berlin H-UMFC. 2003. *Harrisons Innere Medizin*. Aufl. [London] [u.a.]: McGraw-Hill [u.a.].
- Drenth DJ, Veeger NJ, Middel B, Zijlstra F, Boonstra PW. 2004a. Comparison of late (four years) functional health status between percutaneous transluminal angioplasty intervention and off-pump left internal mammary artery bypass grafting for isolated high-grade narrowing of the proximal left anterior descending coronary artery. *Am J Cardiol*, 94 (11):1414-1417.
- Drenth DJ, Veeger NJ, Grandjean JG, Mariani MA, van Boven AJ, Boonstra PW. 2004b. Isolated high-grade lesion of the proximal LAD: a stent or off-pump LIMA? *Eur J Cardiothorac Surg*, 25 (4):567-571.
- Drenth DJ, Veeger NJ, Winter JB, Grandjean JG, Mariani MA, Boven van AJ, Boonstra PW. 2002a. A prospective randomized trial comparing stenting with off-pump coronary surgery for high-grade stenosis in the proximal left anterior descending coronary artery: three-year follow-up. *J Am Coll Cardiol*, 40 (11):1955-1960.
- Drenth DJ, Winter JB, Veeger NJ, Monnick SH, van Boven AJ, Grandjean JG, Mariani MA, Boonstra PW. 2002b. Minimally invasive coronary artery bypass grafting versus percutaneous transluminal coronary angioplasty with stenting in isolated high-grade stenosis of the proximal left anterior descending coronary artery: six months' angiographic and clinical follow-up of a prospective randomized study. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 124 (1):130-135.
- Falk V, Diegeler A, Walther T, Banusch J, Brucerius J, Raumans J, Autschbach R, Mohr FW. 2000. Total endoscopic computer enhanced coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*, 17 (1):38-45.
- Favarato ME, Hueb W, Boden WE, Lopes N, Nogueira CR, Takiuti M, Gois AF, Borges JC, Favarato D, Aldrighi JM, Oliveira SA, Ramires JA. 2007. Quality of life in patients with symptomatic multivessel coronary artery disease: a comparative post hoc analyses of medical, angioplasty or surgical strategies-MASS II trial. *Int J Cardiol*, 116 (3):364-370.
- Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, Detre K, Veltri L, Ricci D, Nobuyoshi M, et al. 1994. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. *N Engl J Med*, 331 (8):496-501.

- Fraund S, Herrmann G, Witzke A, Hedderich J, Lutter G, Brandt M, Boning A, Cremer J. 2005. Midterm follow-up after minimally invasive direct coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention techniques. *Ann Thorac Surg*, 79 (4):1225-1231.
- Goy JJ, Eeckhout E, Moret C, Burnand B, Vogt P, Stauffer JC, Hurni M, Stumpe F, Ruchat P, von Segesser L, Urban P, Kappenberger L. 1999. Five-year outcome in patients with isolated proximal left anterior descending coronary artery stenosis treated by angioplasty or left internal mammary artery grafting. A prospective trial. *Circulation*, 99 (25):3255-3259.
- Gunal A, Aengevaeren WR, Gehlmann HR, Luijten JE, Bos JS, Verheugt FW. 2008. Outcome and quality of life one year after percutaneous coronary interventions in octogenarians. *Neth Heart J*, 16 (4):117-122.
- Herold G. 2006. Innere Medizin 2006 : eine vorlesungsorientierte Darstellung ; unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges für die Ärztliche Prüfung ; mit ICD 10-Schlüssel im Text und Stichwortverzeichnis. Aufl. Köln: Selbstverl.
- Holzhey DM, Jacobs S, Mochalski M, Merk D, Walther T, Mohr FW, Falk V. 2008. Minimally invasive hybrid coronary artery revascularization. *Ann Thorac Surg*, 86 (6):1856-1860.
- Izzat MB, Yim AP, El-Zufari MH. 1998. Minimally invasive left anterior descending coronary artery revascularisation in high-risk patients with three-vessel disease. *Ann Thorac Cardiovasc Surg*, 4 (4):205-208.
- Jaffery Z, Kowalski M, Weaver WD, Khanal S. 2007. A meta-analysis of randomized control trials comparing minimally invasive direct coronary bypass grafting versus percutaneous coronary intervention for stenosis of the proximal left anterior descending artery. *Eur J Cardiothorac Surg*, 31 (4):691-697.
- Kaehler J, Koester R, Hamm CW, Meinertz T. 2005. [Quality of life following percutaneous coronary interventions in octogenarians]. *Dtsch Med Wochenschr*, 130 (12):639-643.
- Kappetein AP, Dawkins KD, Mohr FW, Morice MC, Mack MJ, Russell ME, Pomar J, Serruys PW. 2006. Current percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass grafting practices for three-vessel and left main coronary artery disease. Insights from the SYNTAX run-in phase. *Eur J Cardiothorac Surg*, 29 (4):486-491.
- Kikuchi Y, Sakurada T, Koushima R, Obata H, Kusajima K. 1998. [The early results of the minimally invasive direct coronary artery bypass (MIDCAB)]. *Kyobu Geka*, 51 (4):283-287.

- Kofidis T, Gerd Paeschke H, Lichtenberg A, Emmert M, Woitek F, Didilis V, Haverich A, Klima U. 2009. Factors affecting post minimally invasive direct coronary artery bypass grafting incidence of myocardial infarction, percutaneous transluminal coronary angioplasty, coronary artery bypass grafting and mortality of cardiac origin. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 8 (1):49-53.
- Libby P. 2002. Inflammation in atherosclerosis. *Nature*, 420 (6917):868-874.
- Libby P, Aikawa M. 2002. Stabilization of atherosclerotic plaques: new mechanisms and clinical targets. *Nat Med*, 8 (11):1257-1262.
- Lichtenberg A, Klima U, Paeschke H, Pichlmaier M, Ringes-Lichtenberg S, Walles T, Goerler H, Haverich A. 2004. Impact of multivessel coronary artery disease on outcome after isolated minimally invasive bypass grafting of the left anterior descending artery. *Ann Thorac Surg*, 78 (2):487-491.
- Loop FD, Lytle BW, Cosgrove DM, Stewart RW, Goormastic M, Williams GW, Golding LA, Gill CC, Taylor PC, Sheldon WC, et al. 1986. Influence of the internal-mammary-artery graft on 10-year survival and other cardiac events. *N Engl J Med*, 314 (1):1-6.
- Mack M, Acuff T, Yong P, Jett GK, Carter D. 1997. Minimally invasive thoracoscopically assisted coronary artery bypass surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*, 12 (1):20-24.
- Mack MJ, Prince SL, Herbert M, Brown PP, Katz M, Palmer G, Edgerton JR, Eichhorn E, Magee MJ, Dewey TM. 2008. Current clinical outcomes of percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg*, 86 (2):496-503; discussion 503.
- Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Ban Hayashi E, Perin M, Colombo A, Schuler G, Barragan P, Guagliumi G, Molnar F, Falotico R. 2002. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med*, 346 (23):1773-1780.
- O'Keefe JH, Jr., Kreamer TR, Jones PG, Vacek JL, Gorton ME, Muehlebach GF, Rutherford BD, McCallister BD. 1999. Isolated left anterior descending coronary artery disease: percutaneous transluminal coronary angioplasty versus stenting versus left internal mammary artery bypass grafting. *Circulation*, 100 (19 Suppl):II114-118.
- Ong AT, van der Giessen WJ. 2005. Drug-eluting stents for interventional revascularization of coronary multivessel disease. *J Interv Cardiol*, 18 (6):447-453.
- Park JW. 1999. Interventional cardiology versus minimally invasive cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*, 16 Suppl 2:S117-118.

- Pocock SJ, Henderson RA, Clayton T, Lyman GH, Chamberlain DA. 2000. Quality of life after coronary angioplasty or continued medical treatment for angina: three-year follow-up in the RITA-2 trial. *Randomized Intervention Treatment of Angina. J Am Coll Cardiol*, 35 (4):907-914.
- Pocock SJ, Henderson RA, Rickards AF, Hampton JR, King SB, 3rd, Hamm CW, Puel J, Hueb W, Goy JJ, Rodriguez A. 1995. Meta-analysis of randomised trials comparing coronary angioplasty with bypass surgery. *Lancet*, 346 (8984):1184-1189.
- Possati G, Gaudino M, Alessandrini F, Zimarino M, Glieca F, Bruno P. 1997. [Minithoracotomy myocardial revascularization: results of early angiographic control]. *G Ital Cardiol*, 27 (8):749-757.
- Reeves BC, Angelini GD, Bryan AJ, Taylor FC, Cripps T, Spyt TJ, Samani NJ, Roberts JA, Jacklin P, Seehra HK, Culliford LA, Keenan DJ, Rowlands DJ, Clarke B, Stanbridge R, Foale R. 2004. A multi-centre randomised controlled trial of minimally invasive direct coronary bypass grafting versus percutaneous transluminal coronary angioplasty with stenting for proximal stenosis of the left anterior descending coronary artery. *Health Technol Assess*, 8 (16):1-43.
- Ross R. 1999. Atherosclerosis--an inflammatory disease. *N Engl J Med*, 340 (2):115-126.
- Rumsfeld JS, Magid DJ, Plomondon ME, Sacks J, Henderson W, Hlatky M, Sethi G, Morrison DA. 2003. Health-related quality of life after percutaneous coronary intervention versus coronary bypass surgery in high-risk patients with medically refractory ischemia. *J Am Coll Cardiol*, 41 (10):1732-1738.
- Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, Emanuelsson H, Marco J, Legrand V, Materne P, et al. 1994. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med*, 331 (8):489-495.
- Serruys PW, Ong AT, van Herwerden LA, Sousa JE, Jatene A, Bonnier JJ, Schonberger JP, Buller N, Bonser R, Disco C, Backx B, Hugenholtz PG, Firth BG, Unger F. 2005. Five-year outcomes after coronary stenting versus bypass surgery for the treatment of multivessel disease: the final analysis of the Arterial Revascularization Therapies Study (ARTS) randomized trial. *J Am Coll Cardiol*, 46 (4):575-581.
- Sheu JJ, Wang JS, Lai ST, Yu TJ, Weng ZC, Shih CC. 1998. Minimally-invasive, direct coronary artery bypass grafting. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei)*, 61 (9):507-512.
- Shuchman M. 2007. Debating the risks of drug-eluting stents. *N Engl J Med*, 356 (4):325-328.

- Silber S. 2003. Paclitaxel-eluting stents: are they all equal? An analysis of six randomized controlled trials in de novo lesions of 3,319 patients. *J Interv Cardiol*, 16 (6):485-490.
- Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, Deyo RA, Fihn SD. 1994. Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol*, 74 (12):1240-1244.
- Spertus JA, Nerella R, Kettlekamp R, House J, Marso S, Borkon AM, Rumsfeld JS. 2005. Risk of restenosis and health status outcomes for patients undergoing percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery. *Circulation*, 111 (6):768-773.
- Subramanian VA, Patel NU. 2001. Current status of MIDCAB procedure. *Curr Opin Cardiol*, 16 (5):268-270.
- Suen HC, Johnson RG, Weintraub RM, Maslow A, Comunale ME, Cohn WE. 1997. Minimally invasive direct coronary artery bypass: our experience with 32 patients. *Int J Cardiol*, 62 Suppl 1:S95-100.
- Szygula-Jurkiewicz B, Zembala M, Wilczek K, Wojnicz R, Polonski L. 2005. Health related quality of life after percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation. 12-month follow up. *Eur J Cardiothorac Surg*, 27 (5):882-886.
- Tatoulis J, Goldblatt JC, Skillington PD, Warren RJ. 1997. Minimally invasive coronary artery bypass surgery without cardiopulmonary bypass. *Med J Aust*, 167 (7):359-362.
- Thiele H, Oettel S, Jacobs S, Hambrecht R, Sick P, Gummert JF, Mohr FW, Schuler G, Falk V. 2005. Comparison of bare-metal stenting with minimally invasive bypass surgery for stenosis of the left anterior descending coronary artery: a 5-year follow-up. *Circulation*, 112 (22):3445-3450.
- Varnauskas E. 1988. Twelve-year follow-up of survival in the randomized European Coronary Surgery Study. *N Engl J Med*, 319 (6):332-337.
- Versaci F, Gaspardone A, Tomai F, Crea F, Chiariello L, Gioffre PA. 1997. A comparison of coronary-artery stenting with angioplasty for isolated stenosis of the proximal left anterior descending coronary artery. *N Engl J Med*, 336 (12):817-822.
- Walther T, Falk V, Metz S, Diegeler A, Battellini R, Autschbach R, Mohr FW. 1999. Pain and quality of life after minimally invasive versus conventional cardiac surgery. *Ann Thorac Surg*, 67 (6):1643-1647.
- Weintraub WS, Spertus JA, Kolm P, Maron DJ, Zhang Z, Jurkovitz C, Zhang W, Hartigan PM, Lewis C, Veledar E, Bowen J, Dunbar SB, Deaton C, Kaufman S, O'Rourke RA,



- Goeree R, Barnett PG, Teo KK, Boden WE, Mancini GB. 2008. Effect of PCI on quality of life in patients with stable coronary disease. *N Engl J Med*, 359 (7):677-687.
- Wisniowski C, Stephen L. 1997. Minimally invasive treatment for coronary artery disease. *Aorn J*, 66 (6):1002-1009.
- Zhang Z, Mahoney EM, Spertus JA, Booth J, Nugara F, Kolm P, Stables RH, Weintraub WS. 2006. The impact of age on outcomes after coronary artery bypass surgery versus stent-assisted percutaneous coronary intervention: one-year results from the Stent or Surgery (SoS) trial. *Am Heart J*, 152 (6):1153-1160.

## 8 Anhang

### 8.1 Erhebungsmaterialien

#### Selbstbeurteilungsbogen

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Für uns ist wichtig nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

##### Fragenummer 1

Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?	Ausgezeichnet 1	Sehr gut 2	Gut 3	Weniger gut 4	Schlecht 5
Bitte ankreuzen					

##### Fragenummer 2

Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?	Derzeit viel besser 1	Derzeit etwas besser 2	Etwa wie vor einem Jahr 3	Derzeit etwas schlechter 4	Derzeit viel schlechter 5
Bitte ankreuzen					

##### Fragenummer 3

Im Folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.

Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

3. a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben	Ja, stark eingeschränkt 1	Ja, etwas eingeschränkt 2	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3
Bitte ankreuzen			

3. b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, Staubsaugen, kegeln, Golf spielen	Ja, stark eingeschränkt 1	Ja, etwas eingeschränkt 2	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3
Bitte ankreuzen			

3. c. Einkaufstaschen heben oder tragen	Ja, stark eingeschränkt 1	Ja, etwas eingeschränkt 2	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3
Bitte ankreuzen			

<b>3. d. mehrere</b> Treppenabsätze steigen	<b>Ja, stark eingeschränkt 1</b>	<b>Ja, etwas eingeschränkt 2</b>	<b>Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3</b>
Bitte ankreuzen			

<b>3. e. einen</b> Treppenabsatz steigen	<b>Ja, stark eingeschränkt 1</b>	<b>Ja, etwas eingeschränkt 2</b>	<b>Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3</b>
Bitte ankreuzen			

<b>3. f. sich</b> beugen, knien, bücken	<b>Ja, stark eingeschränkt 1</b>	<b>Ja, etwas eingeschränkt 2</b>	<b>Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3</b>
Bitte ankreuzen			

<b>3. g. mehr als 1 Kilometer</b> zu Fuß gehen	<b>Ja, stark eingeschränkt 1</b>	<b>Ja, etwas eingeschränkt 2</b>	<b>Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3</b>
Bitte ankreuzen			

<b>3. h. mehrere</b> Straßenkreuzungen weit zu Fuß gehen	<b>Ja, stark eingeschränkt 1</b>	<b>Ja, etwas eingeschränkt 2</b>	<b>Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3</b>
Bitte ankreuzen			

<b>3. i. eine</b> Straßenkreuzung weit zu Fuß gehen	<b>Ja, stark eingeschränkt 1</b>	<b>Ja, etwas eingeschränkt 2</b>	<b>Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3</b>
Bitte ankreuzen			

<b>3. j. sich</b> baden oder anziehen	<b>Ja, stark eingeschränkt 1</b>	<b>Ja, etwas eingeschränkt 2</b>	<b>Nein, überhaupt nicht eingeschränkt 3</b>
Bitte ankreuzen			

#### Fragennummer 4

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer **körperlichen** Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

<b>4. a.</b> Ich konnte nicht <b>so lange</b> wie üblich tätig sein	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>
Bitte ankreuzen		

<b>4. b.</b> Ich habe <b>weniger geschafft</b> als ich wollte	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>
Bitte ankreuzen		

<b>4. c.</b> Ich konnte <b>nur bestimmte</b> Dinge tun	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>
Bitte ankreuzen		

<b>4. d.</b> Ich hatte <b>Schwierigkeiten</b> bei der Ausführung	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>
Bitte ankreuzen		

#### Fragennummer 5

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund **seelischer** Probleme irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

<b>5. a.</b> Ich konnte nicht <b>so lange</b> wie üblich tätig sein	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>
Bitte ankreuzen		

<b>5. b.</b> Ich habe <b>weniger geschafft</b> als ich wollte	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>
Bitte ankreuzen		

<b>5.c.</b> Ich konnte nicht so <b>sorgfältig</b> wie üblich arbeiten	<b>Ja</b> <b>1</b>	<b>Nein</b> <b>2</b>
Bitte ankreuzen		

#### Fragennummer 6

Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	<b>Überhaupt nicht</b> <b>1</b>	<b>Etwas</b> <b>2</b>	<b>Mäßig</b> <b>3</b>	<b>Ziemlich</b> <b>4</b>	<b>Sehr</b> <b>5</b>
Bitte ankreuzen					

**Fragennummer 7**

Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?	<b>Keine Schmerzen 1</b>	<b>Sehr leicht 2</b>	<b>Leicht 3</b>	<b>Mäßig 4</b>	<b>Stark 5</b>	<b>Sehr stark 6</b>
Bitte ankreuzen						

**Fragennummer 8**

Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	<b>Überhaupt nicht 1</b>	<b>Ein bisschen 2</b>	<b>Mäßig 3</b>	<b>Ziemlich 4</b>	<b>Sehr 5</b>
Bitte ankreuzen					

**Fragennummer 9**

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. (Bitte Kreuzen Sie in jeder Zeile an, was Ihrem Befinden am ehesten entspricht).

Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen

<b>9. a..... voller Schwung?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

<b>9. b. .... sehr nervös?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

<b>9. c..... so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

<b>9. d..... ruhig und gelassen?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

<b>9. e..... voller Energie?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

<b>9. f..... entmutigt und traurig?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

<b>9. g..... erschöpft?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

<b>9. h..... glücklich?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

<b>9. i. .... müde?</b>	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Ziemlich oft 3</b>	<b>Manchmal 4</b>	<b>Selten 5</b>	<b>Nie 6</b>
Bitte ankreuzen						

#### **Fragennummer 10**

Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	<b>Immer 1</b>	<b>Meistens 2</b>	<b>Manchmal 3</b>	<b>Selten 4</b>	<b>Nie 5</b>
Bitte ankreuzen					

#### **Fragennummer 11**

Inwieweit trifft jede der folgenden Aussagen überhaupt auf Sie zu?

<b>11. a. Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden</b>	<b>Trifft ganz zu 1</b>	<b>Trifft weitgehend zu 2</b>	<b>Weiß nicht 3</b>	<b>Trifft weitgehend nicht zu 4</b>	<b>Trifft überhaupt nicht zu 5</b>
Bitte ankreuzen					

<b>11. b. Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne</b>	<b>Trifft ganz zu 1</b>	<b>Trifft weitgehend zu 2</b>	<b>Weiß nicht 3</b>	<b>Trifft weitgehend nicht zu 4</b>	<b>Trifft überhaupt nicht zu 5</b>
Bitte ankreuzen					

<b>11. c.</b> Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachlässt	<b>Trifft ganz zu 1</b>	<b>Trifft weitgehend zu 2</b>	<b>Weiß nicht 3</b>	<b>Trifft weitgehend nicht zu 4</b>	<b>Trifft überhaupt nicht zu 5</b>
Bitte ankreuzen					

<b>11. d.</b> Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	<b>Trifft ganz zu 1</b>	<b>Trifft weitgehend zu 2</b>	<b>Weiß nicht 3</b>	<b>Trifft weitgehend nicht zu 4</b>	<b>Trifft überhaupt nicht zu 5</b>
Bitte ankreuzen					

**Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Mühe und wünschen Ihnen weiterhin alles Gute.**

## 8.2 Auswertealgorithmus zum SF-36

Skala	Item	Antwortmöglich- lichkeiten	vorkodierte Itemwerte	endgültige Itemwerte	Minimaler Rohwert	Maximaler Rohwert	Spann- weite
<u>1 Körperliche Funktionsfähigkeit</u>							
		a-j: 3	1 2 3	1 2 3	10	30	20
KÖFU1	3a				1	3	
KÖFU2	3b				1	3	
KÖFU3	3c				1	3	
KÖFU4	3d				1	3	
KÖFU5	3e				1	3	
KÖFU6	3f				1	3	
KÖFU7	3g				1	3	
KÖFU8	3h				1	3	
KÖFU9	3i				1	3	
KÖFU10	3j				1	3	
<u>2 Körperliche Rollenfunktion</u>							
		a-d: 2	1 2	1 2	4	8	4
KÖRO1	4a				1	2	
KÖRO2	4b				1	2	
KÖRO3	4c				1	2	
KÖRO4	4d				1	2	
<u>3 Körperliche Schmerzen</u>							
SCHM1	7	7: 6	1 2 3 4 5 6	6 5,4 4,2 3,1 2,2 1	2	12	10
SCHM2	8	8: 5	Wenn 7 und 8 beantwortet: 1 und 7=1 1 und 7=2 bis 6 2 und 7= 1 bis 6 3 und 7= 1 bis 6 4 und 7= 1 bis 6 5 und 7= 1 bis 6	6 5 4 3 2 1			



Skala	Item	Antwortmög- lichkeiten	vorkodierte Itemwerte	endgültige Itemwerte	Minimaler Rohwert	Maximaler Rohwert	Spann weite
			Wenn 7 nicht beantwortet				
			1	6			
			2	4,75			
			3	3,5			
			4	2,25			
			5	1			
<u>4 Allgemeine Gesundheits- wahrnehmung</u>					5	25	20
AGES1	1	5	1	5			
			2	4,4			
			3	3,4			
			4	2			
			5	1			
AGES2	11a	a&c :5	1	1			
			2	2			
			3	3			
			4	4			
			5	5			
AGES3	11b	b&d: 5	1	5			
			2	4			
			3	3			
			4	2			
			5	1			
AGES4	11c	5					
AGES5	11d	5					
<u>5 Vitalität</u>					4	24	20
VITA1	9a	a&e: 6	1	6			
			2	5			
			3	4			
			4	3			
			5	2			
			6	1			
VITA2	9e	6					
VITA3	9g	g&j:6	1	1			
			2	2			
			3	3			
			4	4			
			5	5			
			6	6			
VITA4	9j	6					

Skala	Item	Antwortmög- lichkeiten	vorkodierte Itemwerte	endgültige Itemwerte	Minimaler Rohwert	Maximaler Rohwert	Spann- weite
<u>6 Soziale Funktionsfähigkeit</u>							
					2	10	8
SOFU1	6	5	1 2 3 4 5	5 4 3 2 1			
SOFU2	10	5	1 2 3 4 5	1 2 3 4 5			
<u>7 Emotionale Rollenfunktion</u>							
		a-c: 2	1 2	1 2	3	6	3
EMRO1	5a						
EMRO2	5b						
EMRO3	5c						
<u>8 Psychisches Wohlbefinden</u>							
					5	30	25
PSYCH1	9b	b,c&f: 6	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6			
PSYCH2	9c	6					
PSYCH3	9d	d&h: 6	1 2 3 4 5 6	6 5 4 3 2 1			
PSYCH4	9f	6					
PSYCH5	9h	6					
<u>9 Veränderung der Gesundheit</u>							
	2	5	1 2 3 4 5				

Transformationsformel:

Transformierte Skala= [(tatsächlicher Rohwert- niedrigstmöglicher Rohwert)]/ Mögliche Spannweite des Rohwertes\*100

### 8.3 Lebenslauf

**Name:** Björn Georgi  
**Wohnort:** Eichendorffweg 22, 07745 Jena  
**Geburtsort:** Worms  
**Familienstand:** Ledig; ein Sohn

**Schulausbildung:**

1988- 1992 Besuch der Grundschule in Groß- Rohrheim  
1992- 2001 Besuch des Gymnasiums Gernsheim mit Erwerb der Hochschulreife im Juni 2001

**Zivildienst:**

08/2001- 05/2002 Zivildienst in der Chirurgisch- Orthopädischen Fachklinik Lorsch im Pflegedienst

**Weitere Ausbildung:**

06- 07/2002 tätig im Pflegedienst der Chirurgisch- Orthopädischen Fachklinik Lorsch

**Studium:**

10/2002- 09/2005 Studium der Humanmedizin an der Ernst-Moritz-Arndt Universität in Greifswald  
10/2005- 07/2007 Studium der Humanmedizin an der FSU Jena  
08/2007- 07/2008 Praktisches Jahr  
08.11.2008 Abschluss des Studiums; Absolvierung des mündlich- praktischen Teils der ärztlichen Prüfung

Promotionsthema Lebensqualität von Patienten nach MIDCAB- Operation versus isoliertem Riva- Stenting im Langzeitverlauf; Prof. Dr. Hekmat, stellvertretender Direktor der Herz- Thorax- Chirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena

**Praktische Tätigkeit:**

04- 06/2005 Famulatur in der Chirurgischen Notaufnahme der Universitätsklinik Mannheim  
07- 08/2005 Famulatur als Unterassistent in der Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie im Kantonspital Luzern, Schweiz  
09/2005 Famulatur als Unterassistent in der Orthopädie im Kantonspital Luzern, Schweiz  
08- 11/2007 1. Tertial des Praktischen Jahres in der Chirurgischen Klinik im Kantonspital Luzern, Schweiz  
12/2007- 03/2008 2. Tertial des Praktischen Jahres in der Medizinischen Klinik der Thüringen Klinik Saalfeld- Rudolstadt, Standort Saalfeld  
04- 07/2008 3. Tertial des Praktischen Jahres in der Urologischen Klinik der Thüringen Klinik Saalfeld- Rudolstadt, Standort Saalfeld  
seit 04/2009 Assistenzarzt in der Urologischen Klinik der Thüringen Klinik Saalfeld- Rudolstadt, Standort Saalfeld

Jena, 07.09.2010

#### 8.4 Danksagung

Ich danke dem leitenden Oberarzt der Herz- und Thoraxchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena, Herrn Dr. Martin Breuer, für die Überlassung des Themas und die Betreuung dieser Dissertation sowie dem stellvertretenden Direktor und kommissarischen Leiter der Herz- und Thoraxchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena, Herrn Prof. Dr. Khosro Hekmat, für die unkomplizierte abschließende Korrektur.

Herrn PD Dr. Dr. Markus Ferrari, dem leitenden Oberarzt der Klinik für Innere Medizin I des Universitätsklinikums Jena, danke ich für die Bereitstellung der Rohdaten zur untersuchten Gruppe der Stent- Patienten.

Frau Ulla- Heike Müller aus der Herz- und Thoraxchirurgischen Klinik danke ich für das Versenden der Fragebögen. Frau Marion Franke und Frau Ulrike Rabia möchte ich für die jeweilige Organisation der Patientenakten danken.

Ein besonderer Dank gilt Frau Dr. Heike Hoyer aus dem Institut für Biometrie der Friedrich-Schiller- Universität Jena für die wertvollen Hinweise zur statistischen Auswertung der Arbeit.

Mein größter Dank gilt meiner Familie, insbesondere meiner Flo und meinem kleinen Florentin für ihre Liebe und die Unterstützung in allen Lebenslagen.

## 8.5 Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität bekannt ist,

ich die Dissertation selbst angefertigt habe und alle von mir benutzten Hilfsmittel, persönlichen Mitteilungen und Quellen in meiner Arbeit angegeben sind,

mich folgende Personen bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskripts unterstützt haben:

Dr. med. Martin Breuer, Ltd. Oberarzt der Herz- und Thoraxchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena;

Prof. Dr. med. Khosro Hekmat, stellvertretender Direktor und kommissarischer Leiter der Herz- und Thoraxchirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Jena;

PD Dr. Dr. med. Markus Ferrari, Ltd. Oberarzt der Klinik für Innere Medizin I des Universitätsklinikums Jena;

Dr. Heike Hoyer, Institut für Biometrie der Friedrich- Schiller- Universität Jena,

die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen wurde und dass Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen von mir für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen,

dass ich die Dissertation noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Prüfung eingereicht habe und

dass ich die gleiche, eine in wesentlichen Teilen ähnliche oder eine andere Abhandlung nicht bei einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht habe.

Jena, 07.09.2010